



FÉLIX LOBO

Políticas actuales de precios de medicamentos en Europa:

Panorama general



Springer Healthcare

FÉLIX LOBO

Políticas actuales de precios de medicamentos en Europa:

Panorama general

Cátedra de Economía de los Medicamentos
Universidad Carlos III de Madrid-ABBVIE

Springer Healthcare Ibérica S.L.

Orense, 16 - 2º (Oficinas). 28020 Madrid. España

Tel.: +34 91 555 40 62. Fax: +34 91 555 76 89

www.springerhealthcare.com

www.springerformacion.com

Autor: Félix Lobo

Diseño de interiores y cubierta: Carmen Nieto

Maquetación: SBL Maqueta 2014, S.L.

Revisión: Ángeles del Castillo Aguas

Impresión:

Se han adoptado las medidas oportunas para confirmar la exactitud de la información presentada y describir la práctica más aceptada. No obstante, los autores, los redactores y el Editor no son responsables de los errores u omisiones del texto ni de las consecuencias que se deriven de la aplicación de la información que incluye, y no dan ninguna garantía, explícita o implícita, sobre la actualidad, integridad o exactitud del contenido de la publicación. Esta publicación contiene información general relacionada con tratamientos y asistencia médica que no debería utilizarse en pacientes individuales sin antes contar con el consejo de un profesional médico, ya que los tratamientos clínicos que se describen no pueden considerarse recomendaciones absolutas y universales. El Editor ha hecho todo lo posible para confirmar y respetar la procedencia del material que se reproduce en este libro y su copyright. En caso de error u omisión, se enmendará a la mayor brevedad posible. Compete al profesional sanitario averiguar la situación de cada fármaco o producto sanitario que pretenda utilizar en su práctica clínica, por lo que aconsejamos la consulta con las autoridades sanitarias competentes. Solicitados todos los permisos pertinentes de reproducción de las figuras y/o imágenes que aparecen en esta obra antes de su impresión.

Derecho a la propiedad intelectual (C. P. Art. 270)

Se considera delito reproducir, plagiar, distribuir o comunicar públicamente, en todo o en parte, con ánimo de lucro y en perjuicio de terceros, una obra literaria, artística o científica, o su transformación, interpretación o ejecución artística fijada en cualquier tipo de soporte o comunicada a través de cualquier medio, sin la autorización de los titulares de los correspondientes derechos de propiedad intelectual o de sus cesionarios.

Reservados todos los derechos

© 2015 del Autor

© 2015 Springer Healthcare Ibérica S.L.

ISBN: 978-84-940-3469-5

Dépósito Legal: M-35599-2014

AGRADECIMIENTOS

No habría podido escribir este libro sin la colaboración entusiasta, en distintos momentos del tiempo, de tres magníficos ayudantes de investigación: Leo Ruiz, Carlos Betancur y Alfredo Colombatti. Los tres son antiguos alumnos del Máster de Economía Industrial y del Máster de Evaluación Sanitaria y Acceso al Mercado (Fármaco-Economía) de la Universidad Carlos III de Madrid.

También agradezco el estímulo intelectual y el apoyo financiero y técnico de la Fundación Abbott y de Abbvie Spain S. L. U., que me han sido prestados sin ningún tipo de condiciones ni restricción de mi independencia intelectual. Igualmente, agradezco su estoica paciencia aguardando la terminación del trabajo que se ha dilatado más de lo inicialmente previsto.

Estos apoyos tan valiosos de ninguna manera significan una responsabilidad solidaria por los errores e insuficiencias contenidos en este volumen. Esta responsabilidad es individual y privada del autor.

Félix Lobo

Índice de Tablas	7
Índice de Gráficos	8
Abreviaturas utilizadas	9
Prólogo	13
1. INTRODUCCIÓN	15
1.1. La fuerte idiosincrasia del sector farmacéutico	15
1.2. Segmentación del mercado. Productos de marca patentados y genéricos. Nuevos biológicos	18
1.3. La evolución de las investigaciones socioeconómicas sobre la regulación de precios en el sector farmacéutico	22
1.3.1. Estudios académicos	22
1.3.2. Estudios recientes de organismos internacionales y administraciones nacionales	25
1.4. Objetivo y límites del estudio	33
1.5. Estructura del libro	34
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	36
2. ¿TIENE JUSTIFICACIÓN LA REGULACIÓN DE PRECIOS?	41
2.1. Introducción	41
2.2. Argumentos a favor y en contra de la regulación de precios	43
2.3. Resumen	53
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	55
3. BÚSQUEDA DEL PRECIO ÓPTIMO	59
3.1. Introducción: objetivos y políticas	59
3.2. Principales métodos de intervención pública de los precios	69
3.2.1. El método de intervención de suma de costes o <i>cost-plus</i>	70
3.2.2. Comparación con productos ya establecidos según valor terapéutico	71
3.2.3. "Precios de referencia internacionales" o imitación de precios de otros países	72
3.2.4. Efectos internacionales de la regulación de precios y el comercio paralelo: precios de Ramsey frente a precios uniformes	77
3.2.5. Control de beneficios	79
3.2.6. El sistema de precios de referencia	81
3.2.7. Control directo del gasto total	90
3.2.8. Controles de precios a lo largo de la vida de los productos	92



3.2.9. Compras públicas. Concursos, subastas	93
3.2.10. Acuerdos P4P, riesgo compartido	96
3.3. El papel de los genéricos en la búsqueda del precio óptimo	105
3.4. Biológicos y biosimilares	109
3.5. Recapitulación	112
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	116
4. PRECIOS Y EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS	123
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	143
5. RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS ECONÓMICOS EMPÍRICOS SOBRE LA INTERVENCIÓN PÚBLICA DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS	147
5.1. Las regulaciones de precios ¿constituyen un obstáculo a la competencia y limitan sus beneficiosas consecuencias?	147
5.2. Las regulaciones de precios ¿tienen efectos colaterales sobre otros objetivos de política económica?	148
5.3. ¿Cómo afecta la regulación de precios a la inversión en I+D y al bienestar social? ...	149
5.4. ¿Cuáles son los efectos de la regulación de precios en el lanzamiento de nuevos medicamentos?	153
5.5. ¿Los precios de los medicamentos genéricos son más baratos que los de marca? Su competencia ¿obliga a bajar los precios de las marcas? ¿Conquistar cuotas de mercado grandes?	154
5.6. ¿Qué efectos producen en la práctica los sistemas de precios de referencia sobre la competencia, los precios y la contención del gasto?	157
5.7. ¿Los precios de referencia internacionales hacen converger los precios de los distintos países?	160
5.8. ¿Existen diferencias significativas en el nivel de los precios de los medicamentos entre países? ¿Son más altos los precios en Estados Unidos que en Europa?	162
5.9. Los biosimilares ¿compiten en precios con los biológicos originales? ¿Son sus precios más bajos?	165
5.10. ¿La competencia entre las compañías aseguradoras genera precios menores? ¿Puede ser una alternativa a la intervención de precios?	165
5.11. Colofón	167
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	168
Epílogo	173
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	181



ÍNDICE DE TABLAS

CAPÍTULO 1

Tabla 1.	Clasificación fundamental del mercado de medicamentos	19
----------	---	----

CAPÍTULO 2

Tabla 1.	Argumentos a favor y en contra de la intervención de precios	44
Tabla 2.	Ratios de concentración e índice de Herfindahl-Hirschman. Preparación de productos farmacéuticos. Estados Unidos	52

CAPÍTULO 3

Tabla 1.	Clasificación de políticas de oferta y demanda	60
Tabla 2.	Políticas de fijación de precios, financiación pública, acceso al mercado y controles de gasto. Hacia 2012	61
Tabla 3.	Políticas dirigidas a los distribuidores, médicos y pacientes. Hacia 2012	62
Tabla 4.	Aplicación de políticas de control de precios y financiación en once países. 2007	63
Tabla 5.	Políticas de control de costes en Europa. Lado de la oferta. 2006	64
Tabla 6.	Políticas de control de costes en Europa. Lado de la demanda. 2006	66
Tabla 7.	Precios de referencia internacionales en los países de la Unión Europea, 2013	75
Tabla 8.	Precios de referencia internacionales (PRI) en los países de la Unión Europea. Características. 2012	76
Tabla 9.	Los sistemas de precios de referencia (SPR) en algunos países hacia 2009	89
Tabla 10.	Métodos de control del gasto total, aplicación en países europeos. 2007 ...	91
Tabla 11.	Características de las subastas de medicamentos en países europeos, 2008-2009	95
Tabla 12.	La incertidumbre asociada a los nuevos medicamentos	99
Tabla 13.	Los contratos de riesgo compartido	100

CAPÍTULO 4

Tabla 1.	Métodos usados en el proceso de la ETS	125
Tabla 2.	Organismos de financiación y fijación de precios e influencia de las agencias de ETS, 2009	129



ÍNDICE DE GRÁFICOS

CAPÍTULO 1

Gráfico 1. Clasificación fundamental del mercado de medicamentos	19
--	----

CAPÍTULO 3

Gráfico 1. Clasificación de acuerdos de riesgo compartido	103
---	-----

CAPÍTULO 4

Gráfico 1. Utilidad terapéutica, valor terapéutico añadido y valor social de los medicamentos	131
Gráfico 2. Valor del medicamento y presupuestos correspondientes	132
Gráfico 3. Ratio o cociente incremental coste-efectividad (RICE)	134
Gráfico 4. Precios basados en el valor	135

CAPÍTULO 5

Gráfico 1. Desviaciones porcentuales respecto de la tendencia de la industria farmacéutica. Márgenes brutos y gasto en investigación y desarrollo (I+D), 1962-1996	152
--	-----

ABREVIATURAS UTILIZADAS

AETS	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (España).
AIFA	<i>Agenzia Italiana del Farmaco</i> (Italia).
AOK	<i>Allgemeine Ortskrankenkasse - Die Gesundheitskasse</i> (Seguro de Salud Local - Fondo de la Salud Alemán).
ATC	<i>Anatomic Therapeutical Chemical Classification System</i> (Clasificación anatómica terapéutica y clínica).
AVAC = QALY	Año de Vida Ajustado por Calidad (<i>Quality-Adjusted Life Year</i>).
AWMSG	<i>All Wales Medicines Strategic Group</i> (Gales).
BEPS	<i>Base Erosion and Profit Shifting</i> (Erosión de bases imponibles y desviación de beneficios).
BMG	<i>Bundesministerium für Gesundheitswesen</i> (Ministerio Federal de Salud de Alemania).
BMGFJ	Siglas en alemán del Ministerio Federal Austríaco de Sanidad, Familia y Juventud.
CE	Comisión Europea.
CED	<i>Coverage with Evidence Development</i> (Cobertura condicionada al desarrollo de pruebas científicas de efectividad).
CFH	Comité de Asistencia/Prestación Farmacéutica (Holanda).
CHMP	<i>Committee for Medicinal Products for Human Use</i> (Comité de medicamentos de uso humano).
CNUCD = UNCTAD	Conferencia de las Naciones Unidas para el Comercio y el Desarrollo (<i>United Nations Conference on Trade and Development</i>).
Cr	Ratio de concentración de ventas de las <i>r</i> primeras empresas.
CTC	<i>Conditional Treatment Continuation</i> (Continuación del Tratamiento Condicional).
CVRS	Calidad de Vida Relacionada con la Salud.
CVZ	Consejo de Seguros Sanitarios (Holanda).
DCI = INN	Denominación Común Internacional (<i>International Non-proprietary Names</i>).
DG	Dirección General.
DG ECFIN	<i>Directorate General for Economic and Financial Affairs</i> .
DG SANCO	Dirección General de Sanidad y Consumidores.
DH	<i>Department of Health</i> (Reino Unido).
DIMDI	<i>Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information</i> (Instituto Alemán de Documentación e Información Médica).
EASP	Escuela Andaluza de Salud Pública.
EEA-EFTA	<i>European Economic Area-European Free Trade Association</i> .
EEC	<i>European Economic Community</i> .
EETS	Evaluación Económica de Tecnologías Sanitarias.



EMA	<i>European Medicines Agency.</i>
EMINET	<i>European Medicines Information Network on Pricing and Reimbursement of Pharmaceuticals.</i>
EMP	<i>Essential Medicines and Health Products</i> (Departamento de Medicamentos Esenciales y Productos para la Salud).
EphMRA	European Pharmaceutical Marketing Research Association.
ETS = HTA	Evaluación de Tecnologías Sanitarias (<i>Health-Technology Assessment</i>).
EUnetHTA	<i>European network for Health Technology Assessment.</i>
FDA	Federal Drug Administration.
FOB	<i>Follow On Biologics.</i>
GÖG	<i>Gesundheit Österreich GmbH</i> (Instituto Austriaco de la Salud).
HAS	<i>Haute Autorité de la Santé</i> (Alta Autoridad Sanitaria de Francia).
HHI	Índice Herfindahl-Hirschman.
HRS	<i>Health and Retirement Study</i> (Estudio sobre salud y jubilación).
HTAi	<i>Health Technology Assessment international.</i>
I+D	Investigación y Desarrollo.
INAHTA	<i>International Network of Agencies for Health Technology Assessment.</i>
IQWiG	<i>Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen</i> (Instituto para la Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud de Alemania).
ISPOR	<i>International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research.</i>
IVA	Impuesto al Valor Añadido
KCE	<i>Belgian Health Care Knowledge Centre.</i>
LSE	<i>London School of Economics.</i>
LSEHSC	<i>LSE Health and Social Care.</i>
MEAs	<i>Managed Entry Agreements</i> (Acuerdos de gestión de la incorporación de medicamentos a la prestación farmacéutica).
MEAT	<i>Most Economically Advantageous Tender</i> (oferta económicamente más ventajosa).
NCE	<i>New Chemical Entity</i> (entidad química nueva).
NHS	<i>National Health Service.</i>
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence.</i>
ÖBIG	<i>Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen</i> (Instituto de Salud de Austria).
OCDE = OECD	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (<i>The Organisation for Economic Co-operation and Development</i>).
OFT	<i>Office of Fair Trading</i> (Agencia Británica para la Competencia).
OMS = WHO	Organización Mundial de la Salud (World Health Organization).
ONUDI = UNIDO	Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (<i>United Nations Industrial Development Organization</i>).
OTC	<i>Over The Counter</i> (medicamentos sin receta).
P4P	<i>Pay for Performance</i> (Pago por resultados).
PAS	<i>Patient Access Schemes</i> (Programas de fomento de la disponibilidad de medicamentos por los pacientes).
PBA's	<i>Performance Based Agreements</i> (Acuerdos basados en los resultados obtenidos).
PBS	<i>Pharmaceutical Benefits Scheme</i> (Prestación farmacéutica, Australia).

PHIS	<i>Pharmaceutical Health Information System</i> (Sistema de información de productos farmacéuticos y salud).
POM	Prescription Only Medicines (medicamentos con receta).
PORIB	<i>Pharmacoeconomics & Outcomes Research Iberia</i> .
PPI	<i>Pharmaceutical Price Information</i> (Información sobre precios de productos farmacéuticos)..
PPRI	<i>Pharmaceutical Price and Reimbursement Information</i> (Información sobre precios y financiación pública de medicamentos).
PPRS	<i>Pharmaceutical Price Regulation Scheme</i> (Programa de regulación de precios de productos farmacéuticos).
PR	Precios de Referencia.
PRI	Precios de Referencia Internacionales.
PRO	<i>Patient Reported Outcomes</i> (Resultados comunicados por los pacientes).
PVAs	<i>Price-Volume Agreements</i> .
RICE = ICER	Ratio o Cociente Incremental Coste-Efectividad (<i>Incremental Cost Effectiveness Ratio</i>).
RSAs	<i>Risk-Sharing Agreements</i> . Acuerdos de riesgo compartido.
SCO	Orden Ministerio Sanidad y Consumo.
SGB V	<i>Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V)</i> (Código Social, Libro V).
SHARE	<i>Survey of Health, Ageing, and Retirement in Europe</i> (Encuesta sobre salud, envejecimiento y jubilación en Europa).
SMC	<i>Scottish Medicines Consortium</i> (Escocia).
SPR	Sistema de Precios de Referencia.
SPRI	Sistema de Precios de Referencia Internacionales.
STA	<i>Single Technology Appraisals</i> (Evaluación de tecnologías individuales).
TI	Tecnología de la Información.
TLV	<i>Tandvårds-Och Läkemedelsförmånsverket</i> (Agencia para las Prestaciones Dentales y Farmacéuticas de Suecia).
UE	Unión Europea.
US	<i>United States</i> .
VWS	<i>Volksgezondheid, Welzijn en Sport</i> (Ministerio de Sanidad de Holanda).

PRÓLOGO

El objetivo de este volumen es ofrecer una visión general de las políticas actuales de regulación de los precios de los medicamentos en Europa, con la atención centrada en sus problemas teóricos y prácticos y en las posibles soluciones según la investigación económica. Forma parte de un proyecto más amplio auspiciado por la Cátedra de Economía de los Medicamentos Universidad Carlos III de Madrid-Abbvie, que entre sus frutos ya ha dado un primer libro de esta colección "Salud y Sociedad": *La intervención de precios de los medicamentos en España. Panorama de la regulación y los estudios empíricos*, también publicado por Springer Healthcare en 2014. El plan del proyecto incluye, además, otro libro sobre el desarrollo concreto de estas regulaciones e intervenciones administrativas por la Unión Europea y los grandes países europeos. Otro proyecto paralelo que pretendemos publicar en la serie, se dedica a la evaluación económica o evaluación de eficiencia de los medicamentos también en el contexto europeo y español.

La palabra que quizás mejor define la filosofía de estos libros es "compendio", que según la RAE quiere decir "breve y sumaria exposición de lo más sustancial de una materia ya expuesta latamente". En efecto, como ya decíamos en el primero, pretenden facilitar a los estudiosos del sector farmacéutico y sanitario, a sus profesionales y al público interesado, una visión global desde la óptica del economista, que resulte comprensiva, sistemática, sintética, actualizada y situada en el contexto más amplio del sistema sanitario.

Expresamente se abordan pronunciamientos valorativos y se formulan algunas recomendaciones, a partir de lo que podríamos llamar el consenso prevaleciente en amplias corrientes de la Economía en favor de un equilibrio entre el logro de unos mercados eficientes y la garantía de un Estado del bienestar que aporte elevadas dosis de equidad o justicia distributiva.

Para ello, lo que se compendia es la amplísima literatura sobre el tema publicada en revistas científicas y en informes de organismos públicos nacionales, de la Unión Europea y de organismos internacionales. No pretendíamos efectuar una revisión sistemática y exhaustiva, sino, por el contrario, una selección sesgada hacia los autores y los trabajos que consideramos más relevantes.



Esperamos que este compendio o manual tenga una buena acogida y resulte práctico para el público antes mencionado que trabaja en el sector farmacéutico y en el sistema sanitario o se interesa por sus problemas.

Félix Lobo

Madrid, diciembre de 2014

INTRODUCCIÓN

1.1. LA FUERTE IDIOSINCRASIA DEL SECTOR FARMACÉUTICO

El sector farmacéutico es un componente básico de los sistemas sanitarios y presenta características únicas de oferta y demanda, por lo que es objeto de continua investigación desde diversas perspectivas de las ciencias sociales. La importancia para la sociedad y para los sistemas sanitarios de este sector se debe a varios factores: en primer lugar, el sector farmacéutico contribuye de forma esencial a mejorar la salud de los ciudadanos. En segundo lugar, es uno de los principales motores de la innovación, y la creación de nuevos medicamentos implica estudios continuos e inversiones constantes en conocimiento. Asimismo, para muchos países es un importante sector de la economía nacional que contribuye a generar renta y empleo y con seguridad lo será más en el futuro. Por último, debido a su aportación en salud y bienestar, los Estados dedican una parte nada desdeñable de sus gastos a asegurar a sus ciudadanos la disponibilidad de medicamentos. De hecho, el gasto farmacéutico total (público y privado) sigue en los últimos 20 años, y al menos hasta la crisis desencadenada en 2008, una tendencia creciente, lo que contribuye a la preocupación por la viabilidad de los sistemas públicos de salud.

Hoy la crisis económica global y problemas como la redistribución geográfica del poder económico, la persistencia del subdesarrollo en algunas regiones, el crecimiento de la población mundial, el envejecimiento de muchos países, la dependencia de los combustibles fósiles y la escasez de otros recursos no renovables ponen en cuestión los modelos de desarrollo y producción del pasado. En este complejísimo e incierto contexto, el sector farmacéutico y el sector sanitario ocupan un lugar destacado en el debate de nuevas ideas y propuestas.

Se ha dicho que los medicamentos y la industria farmacéutica resultan apasionantes para las ciencias sociales. En este sector se aprecian claramente, como si se tratase de un banco de pruebas, la evolución del progreso técnico, los cambios en la demanda sanitaria inducidos por los cambios demográficos, la relación entre industria y Estado y política sanitaria, las transformaciones de la estructura industrial y la globalización de la economía internacional (Lobo, 1992).

Efectivamente, prestigiosos economistas han puesto de manifiesto las características únicas que hacen singular a este sector y lo convierten en objeto de análisis reiterados. Frederic M.



Scherer (2000) enuncia las peculiaridades que, a su juicio, diferencian a la industria farmacéutica de la mayoría de los sectores económicos:

- Muchos de sus productos sólo se pueden obtener bajo prescripción médica (medicamentos con receta).
- La financiación pública de todo o parte del producto disminuye la sensibilidad de la demanda al precio, que se presupone ya baja de por sí (ya que muchos medicamentos son bienes esenciales y con pocos sustitutos)¹.
- Las condiciones monopolísticas de la oferta, unidas a la baja elasticidad de la demanda, hacen que los precios tiendan a ser elevados.
- Los amplios márgenes de beneficio de esta industria.
- La importancia de las patentes.
- La investigación farmacéutica contribuye a mejorar la salud de forma significativa y puede reducir el gasto en otros servicios sanitarios.
- La promoción de ventas y publicidad son inusualmente elevadas.

Otra gran estudiosa del sector, Patricia Danzon, relaciona las siguientes características clave de la industria biofarmacéutica (2012):

- La industria biofarmacéutica es especialmente intensiva en investigación. De esta característica, a su vez, derivan otros rasgos únicos que exponemos a continuación.
- La industria está sometida a una legislación muy estricta en aspectos tales como investigación, comercialización y publicidad, producción y, en muchos países, precios.
- El gran peso de la investigación hace que la estructura de costes presente altos costes fijos de investigación y desarrollo (I+D), conjuntos a escala global, y bajos costes marginales de producción. De aquí deriva la importancia de las patentes como instrumento para recuperar las inversiones en investigación. La estrecha relación entre precio y coste marginal también genera fuertes incentivos a la promoción y publicidad.
- El aseguramiento frente al riesgo financiero de incurrir en los altos gastos de las terapias medicamentosas está muy generalizado, ya sea público o privado. El seguro hace que la demanda sea inelástica y que aparezcan problemas de riesgo moral (uso abusivo o excesivo cuando el precio es cero), lo que estimula a las empresas a marcar precios altos. A su vez, para evitar la explosión del gasto, los aseguradores desarrollan políticas para controlarlo que afectan a las estrategias de precios, lanzamiento y financiación de nuevos productos, a la competencia entre empresas, a la rentabilidad y a los incentivos

I Si bien Scherer apunta que existen estudios que confirman una elasticidad mayor de lo que se presupone para algunos productos.

a investigar nuevos medicamentos. Entre ellas, hoy ocupa un lugar destacado la promoción de los genéricos.

- El carácter global de la investigación farmacéutica genera incentivos para disfrutar de los beneficios de la investigación sin subvenir a sus costes. Por eso se discute si los distintos países, con niveles de renta diversos, deben pagar diferentes precios para participar en la financiación de los costes conjuntos.
- La estructura de los mercados de productos farmacéuticos y biofarmacéuticos es en el corto plazo oligopolística, mientras que en el largo plazo responde mejor al patrón de la competencia monopolística.
- En las dos últimas décadas han entrado en la industria muchas empresas pequeñas que comercializan nuevas tecnologías o productos. Las empresas grandes frecuentemente se alían con ellas o las absorben para reducir sus costes de investigación y aumentar su productividad en innovación.
- El fomento de la investigación y el desarrollo es una cuestión clave de la política farmacéutica. Diversos aspectos hacen que ésta sea una cuestión compleja.
- La otra cuestión clave de la política farmacéutica es la regulación del acceso al mercado de los productos, los precios y la promoción y publicidad. También se trata de un campo sembrado de dificultades.

Por su parte, Scott Morton, en el capítulo dedicado a los mercados de productos farmacéuticos por el último *Handbook of Health Economics* (2011), señala:

- La contribución al bienestar social de una de las industrias más intensivas en investigación, aunque hoy es objeto de preocupación un posible declive en el ritmo de sus innovaciones.
- La amplia y estricta regulación de casi todas sus actividades.
- La heterogeneidad de las empresas, tanto en tamaño como en estrategia.
- El potencial de crecimiento que tienen actualmente los nuevos medicamentos biológicos.
- El crecimiento del gasto sanitario es un serio problema y es necesario encontrar soluciones. Un sistema en el que se paga por cualquier tratamiento que el médico decide y al precio que el innovador determina es insostenible.
- El sistema de incentivos a la innovación se enfrenta a retos notables. La declinante productividad de la investigación y las insuficiencias del sistema de patentes pueden exigir que el modelo de desarrollo y de comercialización de los medicamentos tenga que ser revisado. (Introducción y conclusiones del capítulo.)

La trascendencia social y económica del sector y sus características únicas han motivado gran número de investigaciones económicas. Hagamos un repaso de las más notables en el área concreta que nos interesa en este trabajo, la regulación de precios, aunque previamente recordamos algunas características básicas del sector.



1.2. SEGMENTACIÓN DEL MERCADO. PRODUCTOS DE MARCA PATENTADOS Y GENÉRICOS. NUEVOS BIOLÓGICOS

Hay que saber las dimensiones fundamentales de la segmentación del mercado farmacéutico según distintos criterios. Estas segmentaciones podemos verlas en la tabla 1 y en el gráfico 1.

En primer lugar, tenemos la división del mercado en submercados o **grupos terapéuticos**. La clasificación de referencia es la Clasificación anatómica terapéutica y química (ATC) de la European Pharmaceutical Marketing Research Association (EphMRA) mantenida por EphMRA e Intercontinental Medical Statistics (IMS). Tiene 16 grandes grupos anatómicos (ATC₁). Al tercer nivel (ATC₃), los productos farmacéuticos se agrupan en términos de su indicación terapéutica, es decir, su uso clínico. "Este nivel generalmente se utiliza como el punto de partida para investigar y definir el mercado relevante en los casos que afectan a la defensa de la competencia" (Commission of the European Communities, 2009, p. 4). Se trata de compartimentos relativamente estancos, pues los medicamentos de dichos grupos no son sustituibles por los de otros grupos, por tratarse de enfermedades diversas. En cada uno suele haber unas pocas empresas con una cuota relativamente grande de mercado y un número relativamente alto de empresas seguidoras. Por ello, según Scherer, la estructura que mejor describe la organización industrial del sector farmacéutico sería el oligopolio de productos diferenciados (Scherer, 1997). Sin embargo, el nivel de competencia existente puede variar en los distintos grupos en función de la evolución de la innovación y la introducción de medicamentos genéricos.

Otra segmentación básica es si los productos se pueden vender sólo **bajo prescripción médica (con receta) o sin necesidad de receta**¹. Los productos que legalmente no requieren receta para ser dispensados son, en su inmensa mayoría, fármacos para afecciones menores que pueden utilizarse de forma segura cumpliendo las instrucciones del prospecto y que pueden ser objeto de publicidad directa al público. Normalmente, no son financiados por los seguros públicos ni privados, y en los países de la Unión Europea la fijación de su precio hoy día es libre. Los medicamentos con receta son de importancia terapéutica mayor, y por sus características y sus mayores riesgos deben ser prescritos y utilizados sólo bajo control médico. Los seguros y sistemas de salud públicos que persiguen el acceso universal de la población a dichos medicamentos suelen financiarlos en todo o en parte. Es a éstos a los que generalmente se dirige la intervención pública de precios.

También es fundamental la distinción entre **productos de marca, protegidos por una patente y productos genéricos** que se comercializan bajo un nombre que es de dominio público (las

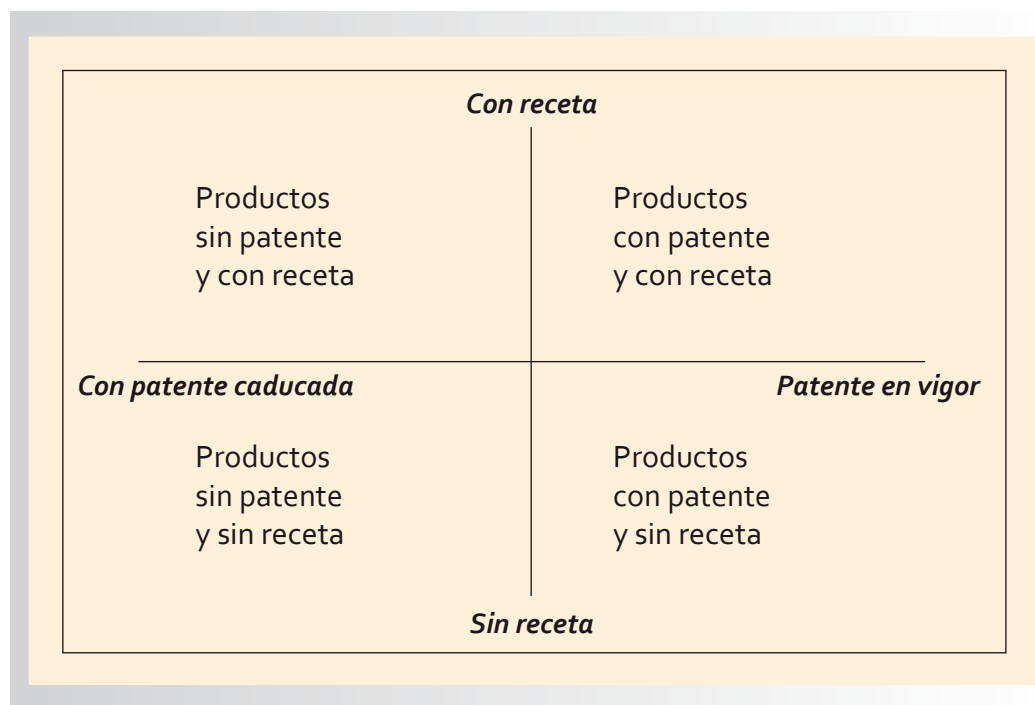
¹ En inglés se usan las siguientes expresiones y siglas: POM, *Prescription Only Medicines* (medicamentos con receta); OTC, *Over The Counter* (medicamentos sin receta).

Denominaciones Comunes Internacionales, DCI, *International Non-proprietary Names*, INN, en inglés, creadas por la OMS) y una vez que los derechos temporales de exclusividad de la patente han expirado. Al no existir la exclusiva de la patente, y gracias a la transparencia que proporciona el nombre común, la competencia se ve muy favorecida en los mercados de genéricos.

Tabla 1. Clasificación fundamental del mercado de medicamentos

	Sin patente		Con patente
Con receta	Productos de marca	Productos genéricos	Productos de marca
Sin receta	Productos de marca	Productos genéricos	Productos de marca

Gráfico 1. Clasificación fundamental del mercado de medicamentos





La distinción es básica y adquiere su sentido cuando se observa que, mientras que los primeros tienen costes y riesgos de investigación y desarrollo que pueden suponer cuantiosísimas sumas, los genéricos son productos que han sido conocidos previamente a su comercialización durante largo tiempo y que sólo se ven gravados por los limitados costes de los estudios de demostración de bioequivalencia. En muchos casos, los costes de fabricación son también bajos. Los derechos de patente que se otorgan a las empresas innovadoras se justifican habitualmente porque la exclusiva que suponen puede permitir recuperar las elevadas inversiones y los riesgos en los que se ha incurrido¹.

Danzon (2006) explica que se deben cumplir cuatro condiciones básicas para el desarrollo efectivo de los productos genéricos:

- Los genéricos deben mostrar su bioequivalencia con el medicamento original, para generar la confianza necesaria en médicos y pacientes.
- Los farmacéuticos deben tener la opción de sustituir un medicamento por un genérico equivalente.
- Desregular los precios, ya que la competencia produce mejores resultados que cualquier control. Los controles de precios imponen a los precios más un suelo que un techo.
- El sistema de retribución de los distribuidores debería ser fijo, para no incentivar la venta de productos más caros. En caso de haber precios de referencia, éstos deberían revisarse regularmente (para no producir el mismo efecto de suelo en el precio). También las autoridades deberán supervisar si los farmacéuticos se benefician de descuentos por parte de las empresas, de forma que no haya sobrefinanciación.

En el caso de España, se han mencionado como condiciones para el desarrollo de los mercados de genéricos las siguientes (Lobo, 1997):

- En primer lugar, es necesario que los médicos, los farmacéuticos y, en general, los profesionales sanitarios, tengan información suficiente de las denominaciones comunes internacionales (DCI, o INN en inglés), de la sustituibilidad entre medicamentos bioequivalentes y de los precios.
- En segundo lugar, debe existir un flujo de productos que pasan de disfrutar del monopolio que confiere la patente (y, por tanto, de precios altos) a quedar expuestos, al sobrevenir la caducidad, a la competencia vía precios de los comercializados bajo denominación genérica. En países sin patente plena (de producto), como España antes de 1992, no se da esta condición.

¹ Aunque no es el objetivo de este trabajo, es necesario indicar que algunos economistas de prestigio están en contra de las patentes y otros instrumentos de propiedad intelectual que otorguen derechos de monopolio. Véase, por ejemplo, el trabajo de Michelle Boldrin y David K. Levine (2005).

- Eliminar obstáculos a la competencia también puede contribuir decisivamente. Por ejemplo, deben establecerse procedimientos abreviados de evaluación, autorización y registro. Asimismo, también es altamente recomendable evitar que la competencia no se vea entorpecida por la intervención de la Administración Pública, de modo que efectivamente se pueda abrir una diferencia de precios entre los genéricos y los productos de marca antes patentados. Si, como ha ocurrido y ocurre en algunos países, los precios de los medicamentos están regulados y sometidos a frecuentes recortes de precio, y al caducar la patente los precios son muy bajos, es difícil que los empresarios tengan fuertes incentivos a lanzar al mercado medicamentos genéricos de precio menor. El interés se desplaza hacia el lanzamiento de medicamentos con pequeñas variaciones (y de escaso valor añadido) para disfrutar de unos primeros años de precio alto y protección por las patentes.
- La posibilidad de que los farmacéuticos puedan sustituir legalmente una marca comercial por un genérico, tratándose siempre, naturalmente, del mismo medicamento, también es un factor institucional importante que condiciona la expansión de los genéricos. La sustitución se condiciona habitualmente a que el médico o el paciente no se opongan a ella.
- La presencia de incentivos económicos también puede favorecer el dinamismo de los mercados genéricos. El más importante es que la legislación conecte la financiación pública con la utilización de medicamentos baratos. La conexión se ha establecido por dos vías. En los Estados Unidos, a través de la obligación que tiene el farmacéutico de sustituir la marca prescrita por el producto más barato de entre los disponibles, salvo oposición expresa del médico. En Alemania con los precios de referencia, que limitan la financiación a un tope (normalmente el precio de un genérico equivalente). La diferencia con el precio del producto de que se trate corre a cargo del paciente, con lo que se crea un incentivo fuerte a favor de los genéricos. Es crucial para que pueda funcionar el mercado de genéricos que los farmacéuticos encuentren algún estímulo económico en ellos. Si, como ocurre en diversos países, su remuneración es un simple margen que gira sobre el precio de venta al público, es obvio que son activamente disuadidos de dispensar los productos más baratos. Por último, los médicos también pueden ser incentivados, aunque el diseño de incentivos económicos directos es más difícil que en el caso de los farmacéuticos.

Los **nuevos medicamentos biológicos** constituyen una auténtica revolución terapéutica. En la actualidad, existen numerosos medicamentos que no han sido creados ni producidos por los métodos tradicionales de síntesis de la química orgánica, sino que han surgido de células, tejidos o seres vivos, y a los que se llama medicamentos biológicos o productos farmacéuticos biológicos. Algunos se obtienen por métodos conocidos desde hace tiempo, como la extracción



a partir de tejidos animales o de la sangre, o vacunas producidas a partir de microorganismos atenuados cuyo crecimiento es inducido en huevos, o por fermentación, como los antibióticos.

Pero hoy en día disponemos de medicamentos biotecnológicos elaborados en células animales, o en bacterias que han sido modificadas genéticamente, en ocasiones introduciendo un gen de origen humano. Se trata, en general, de proteínas, moléculas grandes y complejas, muy distintas de las moléculas pequeñas que componen los fármacos de síntesis química y cuya exacta definición y descripción puede ser difícil. Aproximadamente un tercio de los nuevos medicamentos aprobados son ahora biológicos. Los medicamentos biotecnológicos ya tienen aplicación en numerosos campos terapéuticos como oncología, reumatología, dermatología, gastroenterología y enfermedades autoinmunes asociadas a éstas y otras áreas médicas. Por tanto, hoy ya los medicamentos biológicos curan, alivian y proporcionan alternativas de tratamiento antes inexistentes para numerosas dolencias.

Además de por sus particularidades moleculares, los medicamentos biológicos se caracterizan también porque sus métodos de producción son igualmente complejos y más susceptibles a variaciones que los de síntesis química, precisamente debido a su naturaleza de procesos biológicos. También pueden ser inmunogénicos, y en muchos casos se tienen que administrar por vía parenteral y no pueden ser consumidos directamente por los pacientes. Todas estas peculiaridades determinan diferencias en el desarrollo de los productos, en la normativa reguladora de la aprobación de la licencia de comercialización y en las condiciones de distribución. En cuanto a su regulación, en Europa los medicamentos biotecnológicos disponen de una reglamentación muy completa y en Estados Unidos está en vías de completarse. También se está produciendo ya la caducidad de las primeras patentes. De los aspectos económicos de estas cuestiones trataremos en el epígrafe 3.5, pues son muy relevantes para el objetivo de este libro.

1.3. LA EVOLUCIÓN DE LAS INVESTIGACIONES SOCIOECONÓMICAS SOBRE LA REGULACIÓN DE PRECIOS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

1.3.1. ESTUDIOS ACADÉMICOS

En 1986, William Comanor publicó en el *Journal of Economic Literature* un excelente trabajo de revisión de los estudios económicos sobre la industria farmacéutica hasta dicha fecha: "The Political Economy of the Pharmaceutical Industry" (Comanor, 1986). No hay en él referencias a políticas de precios de las administraciones públicas, porque se centra en los estudios realizados en Estados Unidos, donde ha predominado la libertad de precios. Pero sí se refiere a las políticas de precios de las empresas y al tema más amplio y relacionado del funcionamiento de la competencia en esta industria. En efecto, el autor presta gran atención al largo debate, que

había tenido lugar en los treinta años precedentes, entre intervención estatal y autonomía de actuación de la industria en torno a cuestiones como: competencia y monopolio, desembolsos en investigación y desarrollo y valor terapéutico adicional de los nuevos productos y balance entre las regulaciones para promover la competencia e incentivos para la innovación.

Dicho debate había comenzado con las primeras investigaciones del Comité Kefauver del Senado de Estados Unidos a finales de 1959, y alcanzó un hito histórico en 1962 con la *Drug Amendments Act*^I, que dotó de más funciones y autoridad a la *Federal Drug Administration (FDA)*^{II}. Además, en los años sesenta y setenta del pasado siglo la Economía Industrial (o *Industrial Organization* en inglés) experimentó un gran desarrollo, centrada en el análisis de mercados concretos siguiendo el paradigma estructura-conducta-resultados de Bain y Scherer, y la industria farmacéutica desde luego fue merecedora de atención en esta perspectiva. Con posterioridad, el desarrollo de la investigación económica transforma la Economía Industrial con las nuevas herramientas proporcionadas por la teoría de juegos y la Econometría. También se producen innovaciones en la regulación y organización de los mercados que estimulan el interés de los economistas.

Así, los mercados de medicamentos genéricos han sido objeto de gran atención por parte de las investigaciones académicas. Ello es perfectamente lógico si tenemos en cuenta que su desarrollo, a partir de la Ley Waxman-Hatch de 1984 estadounidense, la correspondiente legislación europea y de los distintos Estados, significó la transformación de la estructura de la industria farmacéutica. Pasó de estar fundamentalmente dominada por fenómenos monopolísticos a una estructura dual con el segmento de los genéricos funcionando en condiciones de competencia clásica, en precios (véase al respecto Lobo, 1997).

Esta amplísima literatura, bien fundamentada en los datos, muestra, entre otras cosas, cómo los genéricos entran en el mercado con precios más bajos que declinan con el tiempo; que consiguen atenuar el crecimiento general de los precios de los medicamentos con receta y que conquistan cuotas de mercado cada vez mayores, en detrimento de los medicamentos de marca. Sin embargo, estas investigaciones han mostrado también que las pautas de la competencia entre genéricos y medicamentos de marca son complejas. Encuentran pocas pruebas empíricas sobre descensos sostenidos de precios de las marcas y además que éstas pueden, paradójicamente, incluso aumentar sus precios o mantenerlos altos y al tiempo conservar cuotas de mercado importantes. Los investigadores académicos han avanzado interpretaciones bien brillantes de estos hechos, en

I También conocida como *Kefauver-Harris Act*.

II Los titulares de los nuevos medicamentos estarían a partir de esta ley obligados a demostrar, con ensayos clínicos controlados, no sólo su *seguridad*, sino también su *eficacia*, es decir, su capacidad para lograr los efectos terapéuticos proclamados.



torno a las ventajas que para el innovador tiene ser el primero, o recurriendo a la economía de la información, la reputación empresarial y de los productos y la lealtad de marca de los consumidores. También se ha comprobado que la información y los incentivos correctos pueden revertir el poder sobre el mercado de las marcas y abrir la competencia.

Ha sido objeto de gran atención otra cuestión fundamental: si las regulaciones de precios constituyen en realidad un obstáculo a la competencia y limitan sus beneficiosas consecuencias, de modo que vendrían a ser inútiles o incluso perniciosas, en cuanto sus objetivos podrían conseguirse por vía del funcionamiento del mercado competitivo.

El método de regulación conocido como precios de referencia y sus efectos sobre la competencia, los niveles de precios y la contención del gasto son otros temas conectados con el anterior que han merecido también los esfuerzos de los investigadores. Parece lógico que así sea, dado el gran número de países que han utilizado este método.

Dada la importancia de la innovación de medicamentos, también es natural que se hayan prologado los estudios que analizan su relación con la intervención de precios. Algunos tratan de dilucidar si las regulaciones de precios tienden a reducir la inversión y el esfuerzo general en I+D y comprometen por esta vía el bienestar social. En efecto, la necesidad de considerar no sólo el corto plazo sino también el largo plazo exige tener en cuenta los efectos dinámicos de las intervenciones de precios. Precios más bajos en el corto plazo, ¿pueden acarrear una reducción del flujo futuro de nuevos medicamentos? Otros estudios se plantean si los países con estrictas legislaciones de precios sufren retrasos en el lanzamiento en ellos de nuevos productos o incluso se ven totalmente privados de algunos nuevos productos que no se comercializan en su jurisdicción. Éstos son temas decisivos que también han ocupado las investigaciones de destacados economistas.

Podría ocurrir que las regulaciones de precios tuvieran efectos colaterales sobre otros objetivos de política económica. Así, se ha estudiado si impulsan la comercialización de nuevos fármacos de escaso o nulo valor añadido, buscando los elevados precios que disfrutaban en los primeros años. Igualmente, se ha analizado si estas políticas, unidas a la presencia generalizada de aseguramiento y a la escasa sensibilidad de los consumidores a los precios, pueden llevar a un consumo excesivo de medicamentos y al posterior aumento del gasto sanitario.

Por otro lado, los investigadores han analizado si las regulaciones de precios, que son fundamentalmente nacionales, pueden tener efectos más allá de las fronteras del mercado al que afectan. Esta es una cuestión especialmente relevante, dada la proliferación del criterio de intervención denominado de precios de referencia internacionales, y tiene decisiva importancia, porque los países en desarrollo podrían estar siendo perjudicados por las políticas de los desarrollados.

Comprobar si existen diferencias significativas en el nivel de los precios de los medicamentos entre países es un problema de gran interés y de resolución más compleja de lo que a primera vista pudiera pensarse. Entre otros estudios de este tipo, algunos se han preguntado en particular si son más altos los precios en Estados Unidos que en Europa. La pregunta no es una mera curiosidad. Como en Estados Unidos el margen de libertad de las empresas para fijar precios es mayor que en Europa, unos precios allí menores pondrían de manifiesto la superioridad del mercado no intervenido sobre los regímenes de intervención estatal.

Todas estas cuestiones han merecido la atención de la investigación económica. En Feldman y Lobo, 2013 se discuten los estudios sobre genéricos más importantes, así como, con una perspectiva más general, en Danzon, 2012 y Scott Morton y Kyle, 2011. En el capítulo 5 revisaremos los estudios más importantes a este respecto.

1.3.2. ESTUDIOS RECIENTES DE ORGANISMOS INTERNACIONALES Y ADMINISTRACIONES NACIONALES

Distintas instituciones de ámbito nacional, supranacional y global han publicado en los últimos años interesantes estudios sobre los precios de los medicamentos.

La **Organización Mundial de la Salud** (OMS, en inglés WHO, siglas de *World Health Organization*) desarrolla importantes programas referidos a medicamentos, con el foco puesto en los países subdesarrollados. Como es una agencia especializada de las Naciones Unidas, no podía ser de otra manera. Téngase en cuenta que "(...) en muchos países los medicamentos suponen más de la mitad del gasto total en salud y a menudo no están disponibles ni pueden ser pagados por los consumidores que los necesitan. Hasta el noventa por ciento de la población en los países subdesarrollados todavía compra los medicamentos pagándolos de su bolsillo (no tiene seguro público ni privado) y a menudo están expuestos a riesgos de gastos catastróficos por enfermedades. Un acceso equitativo a productos farmacéuticos de calidad es un componente esencial del fortalecimiento de los sistemas de salud y de la reforma de la asistencia primaria, particularmente en países de nivel bajo y medio-bajo de renta. Una financiación sostenible y eficiente y precios que se puedan pagar son por tanto esenciales para asegurar la disponibilidad de medicamentos y son dos de los pilares del marco de referencia de la OMS sobre disponibilidad o acceso por la población a los medicamentos" (WHO, 2014a).

Como es sabido, la OMS desarrolló una importante función en las negociaciones internacionales sobre derechos de propiedad intelectual, y fue decisiva para que en 2001 se adoptara la declaración de Doha, que reconoce una cierta flexibilidad por motivos de salud pública en los derechos exclusivos que confieren las patentes, todo ello en interés de los países subdesarrollados (véase OMS, 2006, y Seuba Hernández, 2008). Además, asiste sistemáticamente a los países en



desarrollo en la definición y puesta en marcha de sus políticas nacionales de medicamentos, en las cuales los temas económicos están siempre representados. Más en concreto, la OMS actualmente realiza diversas actividades y estudios sobre precios y financiación de medicamentos, una de las áreas de trabajo reconocidas del Departamento de Medicamentos Esenciales y Productos para la Salud (EMP, son sus siglas en inglés) de la oficina central en Ginebra.

Entre dichos trabajos destaca una directriz para orientar las políticas de precios de los países miembros (WHO, 2013). Está centrada en tres preguntas básicas: 1) ¿Deberían los países establecer medidas de control para regular los precios de los medicamentos? Si fuera así, los países con niveles de ingresos bajos o medios-bajos, ¿deberían utilizar precios de referencia internacionales, evaluación de tecnologías o el método de investigación de costes (*cost-plus*)? 2) ¿Deberían adoptarse medidas de control de los costes que surgen en la cadena de distribución? 3) ¿Debería promoverse el uso de medicamentos genéricos de calidad garantizada para regular los precios de los medicamentos? La elaboración de la directriz contó con un destacado comité de expertos y una serie de documentos de base elaborados *ad hoc*. En apretadísima síntesis, las respuestas se muestran favorables a la intervención de precios, contrarias al método de investigación de costes y favorables a la evaluación de tecnologías y la promoción de genéricos, así como al control de los precios de los servicios de distribución.

Otra tarea que desarrolla la OMS es difundir información detallada sobre precios de medicamentos. Ha prestado especial atención a determinadas enfermedades (sida, tuberculosis, malaria). También facilita el acceso a las páginas web de los países miembros con información sobre precios para facilitar su difusión general. Publica, asimismo, la *International Drug Price Indicator Guide*, con información de precios muy detallada, en colaboración con *Management Sciences for Health* (véase WHO, 2014b).

Tiene gran importancia el proyecto que desarrolla en colaboración con Health Action International (*WHO/Health Action International Project on Medicine Prices and Availability*). Ha desarrollado una metodología estadística para recoger información sobre precios y analizarlos. En la actualidad, el proyecto se orienta a la asistencia técnica para conseguir actuaciones sobre precios eficientes y equitativas por parte de los países miembros (véase WHO, 2014c).

La OMS también realiza actividades formativas en este campo. Por ejemplo, el Seminario avanzado de formación técnica sobre precios, disponibilidad y financiación de medicamentos que se celebra desde 2007 (WHO, 2014d).

La cuestión de los precios también es tratada en publicaciones más generales de la OMS y del sistema de Naciones Unidas. Por ejemplo, *Priority Medicines for Europe and the World* (Kaplan y Laing, 2004), analiza la innovación en el sector farmacéutico desde el punto de vista de la

salud pública, así como la disponibilidad o acceso a los medicamentos en los países en vías de desarrollo, y hace recomendaciones para su mejora, proponiendo, entre otras, reformas en los sistemas de precios. El informe sobre los desfases en el cumplimiento de los objetivos de desarrollo del milenio también se refiere a problemas de precios y sus consecuencias negativas para el acceso a medicamentos esenciales. “Los altos precios frecuentemente hacen que los medicamentos no se puedan comprar. Tratamientos comunes pueden costar a un trabajador del sector público con bajos salarios varios días de paga. El coste de los tratamientos para enfermedades crónicas es particularmente difícil de abordar” (Naciones Unidas, Grupo de tareas sobre el desfase en el logro de los objetivos de desarrollo del Milenio: Objetivo de desarrollo del Milenio 8, 2012).

Otros organismos del sistema de las Naciones Unidas también han publicado estudios sobre la industria farmacéutica con referencias a precios. Por ejemplo, la Conferencia de las Naciones Unidas para el Comercio y el Desarrollo (CNUCED, UNCTAD por sus siglas en inglés), la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI, UNIDO por sus siglas en inglés), el Banco Mundial, etc. No vamos a extendernos en detalles sobre ellos por razones de brevedad.

La **Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico** (OCDE, OECD son sus siglas en inglés) ha generado una serie de investigaciones de gran relevancia en el marco de su proyecto sobre las políticas de intervención de precios y financiación pública en el sector farmacéutico (OECD, 2013). La iniciativa surgió en una reunión de ministros de sanidad de la organización en 2004, donde se formularon dudas sobre las consecuencias de estas políticas en dos ámbitos: 1) balance entre la eficiencia estática (aumentar el bienestar total con sujeción a las restricciones presupuestarias y tecnológicas de *hoy*) y la eficiencia dinámica (incentivos necesarios para la inversión y la innovación que aseguren un aprovisionamiento óptimo de medicamentos en el *futuro*); 2) sobre los precios y disponibilidad de medicamentos en terceros países. Así, desde 2005 se revisaron seis países de la OCDE –Canadá, Alemania, México, Eslovaquia, Suecia y Suiza¹– y poco después se publicó un completísimo estudio (OECD, 2008) que analiza las características principales del sector farmacéutico, el impacto de las políticas gubernamentales en los objetivos nacionales de salud y gasto público y sobre otros países y la generación de incentivos a la innovación presente y futura. Con posterioridad se ha publicado un documento de trabajo sobre el método de intervención de precios basado en el valor (Paris y Belloni, 2013). Son contribuciones indispensables de las que hacemos amplio uso en este libro.

I Kalo, Z., Docteur, E., y Moïse, P., 2008; Moïse, P., y Docteur, E., 2007a; Moïse, P., y Docteur, E., 2007b; Paris, V., y Docteur, E., 2007a; Paris, V., y Docteur, E., 2007b; Paris, V., y Docteur, E., 2008.



Las instituciones y órganos de la Unión Europea también se han preocupado durante largo tiempo de los problemas de la regulación de precios farmacéuticos. A finales de los años ochenta, la **Comisión de las Comunidades Europeas** (actualmente **Comisión Europea**) encargó una investigación denominada “El coste de la no Europa” (The Economists Advisory Group, 1988) subdividida en 15 tomos –cada tomo representa un sector comercial de importancia– sobre las ventajas de la creación de un mercado único entre los países que entonces formaban la Comunidad Económica Europea. El informe con las conclusiones de este estudio, elaborado por Paolo Cecchini et al. (1988), fue un documento considerado entonces como clave para la posterior unificación del mercado europeo. Se analizaron las industrias más importantes, y entre ellas estaba, como no podía ser de otra forma, la industria farmacéutica. Entre las mayores ventajas que suponía una integración del mercado europeo, se apuntaba la homogeneización de los procesos de autorización para la comercialización de medicamentos. Repetir este proceso en cada país creaba enormes costes adicionales a las empresas, con unos tiempos medios que variaban desde los 120 días de Francia a los 2 años de Alemania o Reino Unido o los 3 o más años de España e Italia.

En el Informe Cecchini, como posteriormente ha sido conocido, se ponía ya de manifiesto que los costes de investigación en el sector farmacéutico se estaban volviendo cada vez más considerables, no sólo por el esfuerzo para conseguir que los fármacos superaran cada uno de los procesos nacionales de autorización, sino “por los costes originados por la posible discriminación en los procedimientos de fijación de precios”, donde las exigencias de cada país “actúan francamente a favor del fabricante nacional, mientras que a las empresas extranjeras les supone una excesiva descentralización de sus funciones claves” (p. 113-115). La descentralización de las actividades de producción de las empresas en muchos casos no respondía a estrategias de la propia empresa, sino a presiones ejercidas por los gobiernos durante las negociaciones de precios. Dicha descentralización podía significar el sacrificio de las economías de escala. La primera respuesta comunitaria a esta distorsión fue la Directiva de Transparencia (89/105 EEC), que trataba de dar al fabricante mayor seguridad sobre los sistemas nacionales de fijación de precios y reembolso o financiación de medicamentos, y de la cual hablaremos en el capítulo 3 de este libro, epígrafe 3.3.

En el Consejo Europeo de Lisboa del año 2000, cuyo objetivo fue la creación de una estrategia conjunta que situara a la Unión Europea como la economía del conocimiento más dinámica y competitiva del mundo, se puso de manifiesto la pérdida de competitividad del sector farmacéutico europeo con respecto al estadounidense en su capacidad para generar productos innovadores para la sociedad¹. En línea con esta preocupación, la Comisión Europea estableció el

¹ La pérdida de competitividad relativa frente a Estados Unidos fue estudiada por Gambardella et al. (2000), en un informe encargado por la Comisión Europea y titulado *Global Competitiveness in Pharmaceuticals. An European Perspective*.

Grupo de Alto Nivel en Innovación y Provisión de Medicamentos, conocido como el G10 de Medicamentos, cuyo objetivo fue revisar esta problemática y presentar nuevas ideas y soluciones. Dos años más tarde, este grupo presentó a la Comisión una propuesta de 14 recomendaciones de amplio espectro para hacer más competitivo el sector farmacéutico europeo (High Level Group on Innovation and Provision of Medicines, 2002).

Además de medidas de mejora en información a los pacientes, promoción de la innovación y desarrollo de nuevos medicamentos, se establecieron recomendaciones en materia de competencia, regulación, acceso y disponibilidad de los medicamentos. La tercera medida en concreto recomendaba acortar el tiempo existente entre la concesión de la autorización para comercializar y las decisiones de fijación de precios y financiación de productos, además de ofrecer una mayor uniformidad y transparencia de estas decisiones, y conseguir un acceso rápido a los pacientes. En un informe que elaboró la Comisión Europea como respuesta a estas recomendaciones, se mencionaban algunas medidas que los Estados miembros debían poner en marcha: reducir al máximo el tiempo entre autorización y salida efectiva al mercado y buscar nuevas formas alternativas a las tradicionales intervenciones de precios para controlar los gastos sanitarios (Commission of the European Communities, 2003).

Dos años más tarde, en 2005, la Comisión Europea creó el Foro Farmacéutico, también a partir de las recomendaciones del grupo G10 de Medicamentos, compuesto por tres grupos de trabajo que debían analizar los problemas relativos a la información a los pacientes, políticas de precios y eficacia relativa. El Grupo de Trabajo de Precios del Foro ha generado interesantes documentos, como el titulado *The Toolbox Exercise*, sobre los efectos de distintas políticas de oferta y demanda, en relación con los tres objetivos principales de los Estados: contención del gasto, incentivos para la innovación y acceso a las medicinas. En el Informe final del Foro Farmacéutico (Pharmaceutical Forum, 2008) se exponen los estudios realizados por los tres grupos (incluido *The Toolbox Exercise*) y una serie de recomendaciones, algunas específicas sobre precios y financiación pública de medicamentos.

Es asimismo relevante el trabajo encargado a la Escuela Andaluza de Salud Pública, también por la Comisión Europea, *Analysis of Differences and Commonalities in Pricing and Reimbursement Systems in Europe* (2007), cuyos autores son los profesores españoles Jaime Espín y Joan Rovira, asesores por otra parte del grupo de trabajo de precios del Foro Farmacéutico y autores del ejercicio recién mencionado. Este estudio es un análisis muy completo de seis políticas farmacéuticas: control de precios, costes compartidos o copagos, precios de referencia, devoluciones del exceso de ingresos sobre un objetivo prefijado (*payback*), incentivos a la prescripción y fomento de genéricos.

Tras las experiencias del G10 y del Foro, la Comisión lanzó el “Proceso sobre responsabilidad corporativa en el ámbito de los productos farmacéuticos”. Está compuesto de tres “plataformas” independientes: Transparencia y ética en el sector; Acceso a los medicamentos en



Europa en el contexto de la intervención de precios y la financiación pública y Acceso a medicamentos en países en desarrollo, especialmente en África. La segunda plataforma, que es la que tiene interés para este libro, pretende fomentar la colaboración entre los Estados miembros y los actores sociales relevantes para definir fórmulas que permitan a los enfermos disponer de los medicamentos que necesitan cuanto antes y en condiciones equitativas tras la autorización de comercialización. La participación en los proyectos es voluntaria y sin compromiso, dado que se trata de una materia que no es competencia de la Unión, sino de los Estados miembros. Entre los proyectos que se han desarrollado por esta plataforma, uno es muy relevante para los objetivos de este libro. Es el que ha estudiado los acuerdos sobre entrada “organizada o gestionada” en el mercado para medicamentos innovadores, es decir, lo que en España conocemos como acuerdos de riesgo compartido (en el marco de los sistemas de pago según desempeño). Ya se ha publicado un informe, del que hablaremos en el capítulo 3, al analizar los sistemas o métodos de intervención de precios (Ferrario y Kanavos, 2013). También es muy relevante para este libro el proyecto sobre disponibilidad o acceso a medicamentos biosimilares, el cual ha producido interesante información sobre este mercado en Europa. Destacan el estudio de IMS Health (IMS Health, 2012) y un documento informativo de consenso publicado por la Comisión (Comisión Europea, 2013).

Todos los demás proyectos emprendidos en el marco del “Proceso” hasta 2013 también tienen relación, aunque sea indirecta, con la intervención de precios. Son los siguientes: acceso a medicamentos huérfanos; oferta de medicamentos en mercados pequeños; buen gobierno para los medicamentos sin receta y actualización del estudio sobre medicamentos prioritarios en Europa y en el mundo. Este último trabajo (Kaplan, Wirtz Mantel et al., 2013), actualización de una versión previa de 2004 de la OMS a la que hemos hecho referencia más arriba, es producto de la colaboración entre la Unión Europea y la OMS, y tiene un gran interés, pues plantea prioridades para la investigación farmacéutica y el suministro de medicamentos desde el punto de vista epidemiológico y de salud pública bajo principios de eficiencia y equidad. Contiene un capítulo sobre precios en Europa fundamentado, a su vez, en un importante documento de base (Bouvry y Vogler, 2013) del que hacemos amplio uso en este libro.

El proyecto *European Medicines Information Network on Pricing and Reimbursement of Pharmaceuticals* (EMINET) es una iniciativa transversal de la Comisión (DG Empresa) que ha estado al servicio de los anteriores programas y ha producido algunos de los informes correspondientes. Fue lanzado en diciembre de 2008 y tiene como objetivos: a) apoyar a la Dirección General de Empresa e Industria de la Comisión Europea para establecer y mantener una red de autoridades farmacéuticas (el *European Medicines Information Network*) y b) apoyar a los Estados miembros de la Unión Europea y de la *European Economic Area-European Free Trade Association* (EEA-EFTA) y a la Comisión proporcionando información, asistencia técnica y

análisis sobre políticas farmacéuticas de precios y financiación pública y asuntos relacionados^I. Al terminarse el proyecto en 2012, está previsto que las autoridades de la Unión Europea dispondrán de un centro de recursos en Internet con información de países, análisis y materiales de formación. No tiene página web pública.

La Comisión Europea inició el 15 de enero de 2008 una investigación sobre posibles comportamientos anticompetitivos en el sector con el objetivo de determinar las razones de los retrasos observados en la entrada al mercado de los medicamentos genéricos, así como el aparente declive de la innovación farmacéutica. El foco de atención se puso en la relación competitiva entre las empresas innovadoras y las empresas de genéricos, y también en la relación competitiva de las compañías innovadoras entre sí. Dado el carácter fuertemente regulado de la industria, la pesquisa también se adentró en las reglamentaciones legales que afectan a las patentes, las autorizaciones de comercialización y la intervención de precios y la financiación pública, por entender que también podrían ser relevantes. La investigación generó un gran volumen de información cuantitativa y cualitativa de gran interés. El estudio final se publicó en 2009 (European Commission, Competition DG, 2009). Se manejaron datos directamente proporcionados por 43 empresas innovadoras y 27 de genéricos, así como documentos obtenidos en inspecciones sobre el terreno a empresas, manifestaciones de numerosos agentes sociales interesados y más de 70 respuestas a la consulta pública desarrollada en el marco de la investigación. Las principales conclusiones fueron que las medicinas genéricas tardan demasiado en llegar al mercado, que el flujo de medicamentos innovadores está disminuyendo y que resultaba necesario establecer cuanto antes un sistema de patentes europeo. Son de gran interés para este libro los comentarios sobre el marco reglamentario de la intervención de precios y la financiación pública (Capítulo D 3). Tratan de los retrasos en la disponibilidad de medicamentos para los pacientes, la incertidumbre que afecta a las empresas sobre precios y financiación pública y mecanismos para estimular la competencia, con información muy rica de primera mano. Allí se pueden encontrar datos y opiniones de gran valor sobre el funcionamiento de los distintos métodos de intervención de precios (a los que nos referiremos en el capítulo 3 de este libro) y a la Directiva de Transparencia 89/105/EEC, cuya reforma se inició pocos años después.

El **Gesundheit Österreich (GÖG)**, Instituto Austríaco de la Salud^{II} (del Ministerio de Salud austríaco), en concreto su Departamento de Economía de la Salud, fue designado en 2010 **Centro Colaborador**

I El proyecto se desarrolla por un consorcio con tres componentes: 1) *Gesundheit Österreich GmbH, Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen –GÖG/ÖBIG–* ubicado en Viena y que ejerce de líder. 2) Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP), Granada. 3) *LSE Health and Social Care (LSEHSC)*, de la *London School of Economics and Political Science*, Londres.

II *Gesundheit Österreich GmbH* (GÖGG o más simplemente GÖG) es una sociedad anónima creada en 2006. Es la entidad nacional para la investigación y planificación de la asistencia sanitaria y



de la OMS sobre Precios y Financiación Pública. Su web es una fuente de esencial importancia y de gran riqueza informativa para conocer la política farmacéutica de los países europeos^I. Su misión es generar, recoger, analizar, actualizar, intercambiar y difundir información sobre precios y financiación pública de los medicamentos, así como dar asistencia técnica sobre métodos de encuesta, comparaciones, indicadores y bases de datos. Aunque tuvo su foco inicialmente en los países europeos, actualmente ha comenzado a prestar asistencia técnica a países de todo el mundo con una perspectiva científica y potenciando al máximo las redes de intercambio de información.

Una de sus actividades principales es el mantenimiento de la red PPRI (*Pharmaceutical Price and Reimbursement Information*^{II}). Tiene como objetivo mejorar la información y la transparencia de los sistemas de financiación y precios de los miembros de la Unión Europea y otros Estados, mediante una red que integra 70 instituciones públicas de 38 países, principalmente europeos (ministerios de sanidad, agencias de medicamentos o entidades de seguridad social), además de organismos internacionales (Agencia Europea del Medicamento, OCDE, OMS, Banco Mundial).

Entre sus servicios destaca la base de datos de precios de medicamentos de 30 países europeos, *Pharmaceutical Price Information* (PPI). Sus publicaciones son numerosas y relevantes. Destaquemos la propuesta de política de financiación pública de medicamentos "ideal" en la opinión de los agentes sociales consultados (Vogler, Zimmermann y Habimana, 2014); el informe del PPRI de 2008 (Vogler, Hahl y De Joncheere, 2008), que contiene una revisión de las políticas farmacéuticas de los países europeos; un extensísimo estudio anterior con el mismo objeto (Hahl, Antony, Entleitner et al., 2005); el PHIS Hospital Pharmareport (Vogler, Hahl, Leopold et al., 2010); los informes conocidos como *PPRI Pharma Profiles* (perfiles de países), que se actualizan periódicamente, así como artículos en revistas científicas de política sanitaria y farmacéutica. Todos ellos se encuentran en la web del Centro y han servido como una excelente base para la realización de este libro.

Finalmente, conviene mencionar dos estudios de dos gobiernos nacionales. El Congreso de los **Estados Unidos** encargó un estudio al **Departamento de Comercio** (U. S. Department of

promoción de la salud y depende del gobierno federal austríaco (a través del Ministerio de Salud), que es su único accionista. De él depende el *Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen*, ÖBIG (Instituto Federal de Sanidad Austríaco), creado en 1977.

I Disponible en: <http://whocc.goeg.at>.

II Entre 2005 y 2007 el PPRI fue un proyecto de la Unión Europea en cooperación con la Oficina Regional en Europa de la Organización Mundial de la Salud. Estuvo financiado por la Comisión Europea (Dirección General de Sanidad y Consumidores, DG SANCO) y el Ministerio Federal Austríaco de Sanidad, Familia y Juventud (BMGFJ, por sus siglas en alemán). Fue seguido entre 2008 y 2011 por el proyecto *Pharmaceutical Health Information System* (PHYS) también financiado por la Unión Europea. Sus objetivos eran muy parecidos a los del PPRI, con atención especial a farmacia hospitalaria y precios de medicamentos de hospital.

Commerce, 2004) para examinar los efectos de las regulaciones de precios de los países de la OCDE sobre los precios finales, los ingresos, la innovación y los consumidores y sus implicaciones para los ciudadanos estadounidenses. El estudio concluye que los distintos y variados tipos de controles de precios existentes reducen significativamente los ingresos empresariales y los fondos disponibles para la investigación y desarrollo de nuevos fármacos (se estima que esta reducción supone entre 5.000 y 8.000 millones de dólares). Ello implica un perjuicio para los consumidores que, a la postre, disponen de menos fármacos innovadores. También se destaca que la presencia de unos fuertes derechos de propiedad intelectual en Estados Unidos no ha impedido crear el mercado más grande y competitivo de genéricos. Los ahorros potenciales de un mercado más robusto de genéricos en los países de la OCDE compensarían la subida de precios de medicamentos de marca, además de aumentar la eficiencia total del mercado.

En el **Reino Unido**, la **Agencia Británica para la Competencia** (*Office of Fair Trading, OFT*) publicó en 2007 un estudio del sector farmacéutico británico y de su sistema de financiación y fijación de precios PPRS (*Pharmaceutical Price Regulation Scheme*), vigente desde 1957, que recomienda sustituir por otro “basado en el valor” (*Office of Fair Trading, 2007*). Estudio y propuesta han tenido una enorme influencia y en este libro los consideramos detenidamente.

1.4. OBJETIVO Y LÍMITES DEL ESTUDIO

Este informe se centra en la regulación económica, y dentro de ella tiene por tema central la regulación o intervención pública de los precios. Así pues, el estudio se limita a una parte importante pero acotada de la extensa regulación económica. Otras formas de regulación económica no son nuestro objetivo central, como las políticas de fomento de la competencia y genéricos, la financiación pública de los medicamentos o las políticas dirigidas al control y sensibilización de la demanda (entendiendo por demanda no sólo los consumidores finales, sino también los médicos y los farmacéuticos).

Además de regulación o intervención económica, existe una amplia regulación “social” de la industria, más general y heterogénea y que abarcaría la publicidad, la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos, la calificación de prescriptores y dispensadores, etc. La regulación social tampoco es objeto de este estudio.

Para terminar de delimitar el objetivo de este libro, subrayamos que la gran mayoría de los países desarrollados, y desde luego de la Unión Europea, usa una combinación de dos tipos fundamentales de políticas farmacéuticas o regulaciones económicas: subsidios a la compra de medicinas –financiación pública– y regulación de precios (aparte de otras políticas denominadas de demanda). Insistimos en que vamos a analizar extensamente sólo la segunda, la regulación



de precios en sentido amplio, ya sea de forma directa (por ejemplo, con la técnica *cost-plus*, de suma de costes) o indirecta (como la regulación de la tasa de beneficio que usa el Reino Unido o los sistemas de precios de referencia, bastante extendidos en Europa).

Se entiende la selección del objetivo de la regulación o intervención pública de los precios si se piensa que el sector farmacéutico es una de las pocas áreas de la economía que en muchos países sigue estando bajo la sombra de una forma de regulación estatal tan intervencionista como la participación directa de las administraciones en la fijación de los precios de los productos. Por ello, es un campo de estudio que suscita el interés de los economistas y genera constante debate. Sin embargo, es necesario matizar que el grado de regulación puede variar considerablemente dependiendo del país. Estados Unidos es el menos regulado, el más próximo al paradigma de la libertad de precios. Además, dentro de la propia industria existe un segmento, el de los medicamentos genéricos, más próximo a la libre competencia y que congruentemente disfruta en ciertos países de una mayor libertad de precios.

El libro, en la línea de otros volúmenes de esta colección, pretende ofrecer un panorama de la temática anterior, basado en las investigaciones de las ciencias sociales tanto teóricas como con base empírica, que resulte accesible y útil a un amplio público, tanto de estudiosos del sector sanitario y farmacéutico como a sus profesionales, muchos de los cuales no son economistas. Ofrece, además, pronunciamientos valorativos sobre las cuestiones debatidas.

En esta colección se publicará también otro volumen en el que analizamos los casos de la intervención de precios en seis países europeos: Francia, Alemania, Reino Unido, Italia, Suecia y Holanda. El caso de España ya se analizó en un volumen anterior (Lobo, 2013).

1.5. ESTRUCTURA DEL LIBRO

Vista la importancia del sector en las sociedades actuales y algunas características propias del mismo, nos podemos preguntar: ¿las regulaciones de precios generan un mayor bienestar? ¿Se pueden conseguir sistemas más eficientes que logren contener el gasto total, así como asegurar una provisión óptima de medicamentos hoy y en el futuro para la sociedad? Continuamente se elaboran estudios para tratar de responder a estas interrogantes. En el presente informe se repasan los distintos argumentos que pueden justificar la reglamentación o intervención por el Estado de los precios, se presentan los diversos métodos posibles y se describen los sistemas de precios vigentes en los principales mercados europeos.

En efecto, la estructura del presente libro es la siguiente:

- En primer lugar, capítulo 2 del índice, se analizan las justificaciones que se esgrimen a favor de regular de forma directa o indirecta los precios de los medicamentos, las

argumentaciones contrarias en favor de la liberalización o desregulación y las defensoras de una estrategia de fomento de la competencia.

- El capítulo 3, búsqueda del precio óptimo, presenta los sistemas y criterios de intervención de precios más usados y su motivación económica, las dificultades que surgen a la hora de definir un valor apropiado para los medicamentos y la discusión entre precio uniforme frente a precios de Ramsey.
- El capítulo 4 se dedica a la relación entre intervención de precios y evaluación económica de tecnologías sanitarias (ETS), debido a la creciente importancia de éstas en la escena regulatoria actual.
- El capítulo 5 revisa de forma sistemática algunos estudios empíricos sobre la intervención pública de precios en distintos países.
- Finalmente, se exponen las conclusiones generales del trabajo en el capítulo 6 y se presentan las tendencias actuales de la regulación en Europa y las que probablemente se acentúen en el futuro.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Boldrin, M., y Levine, D. K., 2005. *Against intellectual monopoly*. Cambridge University Press, Cambridge.
- Bouvy, J., y Vogler, S., 2013. Background Paper 8.3. Pricing and reimbursement policies. Impacts on innovation. Update on 2004 Background Paper, BP 8.3 Pricing and reimbursement policies Priority medicines for Europe and the world. "A public health approach to innovation". WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Policy and Regulation. Utrecht. Disponible en: http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/FurtherReading/Bouvy_PriorityMedicines_2013_BP8_3_pricing.pdf.
- Cecchini, P., Catinat, M., y Jacquemin, A., 1988. *Europa 1992: Una apuesta de futuro*. Alianza Editorial, Madrid. (Versión española de: 1992. *Le Défi. Nouvelles données économiques de l'Europe sans frontières*, Flammarion, París).
- Comanor, W., 1986. The political economy of the pharmaceutical industry. *Journal of Economic Literature* 24 (3): 1178-1217.
- Comisión Europea, 2013. What you need to know about biosimilar medicinal products. Bruselas. Disponible en: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/biosimilars_report_en.pdf.
- Commission of the European Communities, 2003. Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: A stronger European-based pharmaceutical industry for the benefit of the patient: A call for action. Bruselas.
- Commission of the European Communities. Case No COMP/M.5476 - PFIZER/WYETH. Decision. Regulation (EC) No 139/2004. Merger procedure Article 6(1)(b) in conjunction with Art 6(2). 17/07/2009. Office for Official Publications of the European Communities. L-2985 Luxembourg. Disponible en http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/decisions/m5476_20090717_20212_en.pdf.
- Culyer, A.J., y Newhouse, J.P., 2000. *Handbook of Health Economics*. Elsevier, Amsterdam.
- Danzon, P., 2006. European medicines pricing and reimbursement: overview. En: Garau, M. y J. Mestre-Ferrándiz, 2006.
- Danzon, P., 2012. Regulation of price and reimbursement for pharmaceuticals. En: Danzon, P., y Nicholson, S., 2012. *The Oxford handbook of the Economics of the Biopharmaceutical industry*. Oxford U. P. Oxford y Nueva York. 266-301.
- ECORYS, 2009. *Competitiveness of the EU Market and Industry for Pharmaceuticals*, 2 Vols. Rotterdam.
- Espín, J., y Rovira, J., 2007. Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe. European Commission, Bruselas.
- European Commission, Competition DG, 2009. *Pharmaceutical sector inquiry. Final report*. Bruselas.

- Feldman, R., y F. Lobo, 2013. Competition in prescription drug markets: the roles of trademarks, advertising, and generic names. *The European Journal of Health Economics*. 14(4): 667-675.
- Ferrario, A., y Kanavos, P., 2013. Managed entry agreements for pharmaceuticals: The European experience. The London School of Economics and Political Science. Londres.
- Gambardella, A., Orsenigo, L., y Pammolli, F., 2000. Global competitiveness in pharmaceuticals: A European perspective. IMT Institute for advanced studies, Lucca. Informe elaborado para la Dirección General de Empresa e Industria de la Comisión Europea, Bruselas.
- Garau, M, y J. Mestre-Ferrándiz, 2006. European medicines pricing and reimbursement: now and the future. Office of Health Economics, Londres.
- Habl, C., Antony, K., Entleitner, M., et al, 2005. Surveying, assessing and analysing the pharmaceutical sector in the 25 EU member States. July. Comissioned by the European Commission, Directorate-General Competition. Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG). Gesundheit Österreich GmbH (GÖG), Bundesregierung Österreich, Viena.
- High level group on innovation and provision of medicines, 2002. High level group on innovation and provision of medicines in the European Union: Recommendations for action. Encargado por la Comisión Europea, Bruselas.
- IMS Health, 2012. Biosimilar accessible market: Size and biosimilar penetration. Londres. Disponible en: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/biosimilars_imsstudy_en.pdf.
- Kalo, Z., Docteur, E., y Moïse, P., 2008. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Slovakia. OECD Health Working Papers N.º 31. París.
- Kaplan, W., y Laing, R., 2004. Priority medicines for Europe and the world. World Health Organization (WHO), Ginebra.
- Kaplan, W., Wirtz, V., Mantel, A., et al., 2013. Priority medicines for Europe and the world. 2013 Update. WHO. Ginebra. Disponible en: http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/en/.
- Lobo, F., 1997. "La creación de un mercado de medicamentos genéricos en España". En: López-Casasnovas, G., y Rodríguez Palenzuela, D. (eds.), 1997.
- Lobo, F., 1992. Medicamentos: Política y Economía, prólogo de Juan Velarde Fuertes. Colección de planificación y gestión sanitarias. Masson-SG, Barcelona.
- Lobo, F., 2013. La intervención de precios de los medicamentos en España. Panorama de la regulación y los estudios empíricos. Springer Healthcare, Madrid.
- López-Casasnovas, G., y Rodríguez Palenzuela, D. (eds.), 1997. Estudio sobre la regulación de los servicios sanitarios en España. Civitas, Madrid.
- Moïse, P., y Docteur, E., 2007b. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Mexico. OECD Health Working Papers N.º 25. París.
- Moïse, P., y Docteur, E., 2007b. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Mexico. OECD Health Working Papers N.º 25. París.
- Naciones Unidas, Grupo de tareas sobre el desfase en el logro de los objetivos de desarrollo del Milenio: Objetivo de desarrollo del Milenio 8 2012: La alianza mundial para el desarrollo: pasar de las palabras a



- los hechos. Informe de 2012. Nueva York. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/areas/access/en/> (consultado el 27-8-2014).
- Office of Fair Trading (OFT), 2007. The pharmaceutical price regulation scheme: an OFT market study. Government of United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, Londres.
- Organización Mundial de la Salud (OMS), 2006. Comisión de derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública, 2006. Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual, Informe. Ginebra.
- Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), 2008. Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market. París. Pharmaceutical pricing policies in a global market. París.
- Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), 2013. Health. Health policies and data. Pharmaceutical Pricing Policy Project. Disponible en: <http://www.oecd.org/health/pharmaceutical> (consultado el 26-9-2013).
- Paris, V., y Belloni, A., 2013. Value in pharmaceutical pricing. OECD Health Working Papers N.º 63. París.
- Paris, V., y Docteur, E., 2007a. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Canada. OECD Health Working Papers N.º 24. París.
- Paris, V., y Docteur, E., 2007b. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Switzerland. OECD Health Working Papers N.º 27. París.
- Paris, V., y Docteur, E., 2008. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Germany. OECD Health Working Papers N.º 39. París.
- Pharmaceutical forum, 2008. High level pharmaceutical forum 2005-2008. Final report. European Commission, Bruselas. Disponible en: http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/ev_20081002_frep_en.pdf (consultado el 15-9-2010).
- Scherer, F. M., 1993. Pricing, profits and technological progress in the pharmaceutical industry. *Journal of Economic Perspectives* 7 (3), 97-115.
- Scherer, F. M., 1997. Industry structure, strategy and public policy. Addison Wesley, Prentice Hall, Nueva Jersey.
- Scherer, F. M., 2000. The pharmaceutical industry. En: Culyer, A. J., Newhouse, J.P., 2000.
- Scott Morton, F., y Kyle, M., 2011. Markets for Pharmaceutical Products. En: Pauly, M. V., McGuire, T. G., y Pita Barros, P. (eds.), 2011. *Handbook of Health Economics, Volume 2*, North-Holland. 764-823.
- Seuba Hernández, X. (ed.), 2008. Salud pública y patentes farmacéuticas. Bosch, Barcelona.
- The Economist Advisory Group (EAG), 1988. The cost of non-Europe. Commission of the European Communities, Bruselas.
- U. S. Congressional Budget Office (CBO), 1998. How increased competition from generic drugs has affected prices and returns in the pharmaceutical industry. Washington DC.
- U. S. Department of Commerce, 2004. Pharmaceutical price controls in OECD countries: implications for U. S. consumers, pricing, research and development and innovation. Washington DC.

- Vogler, S., Habl, C., y De Joncheere, K., 2008. PPRI report. Commissioned by European Commission, Directorate-General Health and Consumer Protection and Austrian Federal Ministry of Health, Family and Youth. Viena.
- Vogler, S., Habl, C., Leopold, C., et al., 2010. PHIS Hospital Pharma Report. May; Pharmaceutical Health Information System; Commissioned by the Executive Agency for Health and Consumers and the Austrian Federal Ministry of Health. Junio.
- Vogler, S., Habl, C., Leopold, C., et al., 2010. PHIS Pharmaceutical Information System. PHIS Hospital Pharma report. May. Gesundheit Österreich GmbH/Geschäftsbereich ÖBIG. Viena.
- Vogler, S., Zimmermann, N., y Habimana, K., 2014. Study of the policy mix for the reimbursement of medicinal products: Proposal for a best practice-based approach based on stakeholder assessment. Final Report. Gesundheit Österreich. Viena.
- WHO, 2013. Guideline on country pharmaceutical pricing policies. Ginebra.
- WHO, 2014a. Medicines pricing and financing. Improving access to medicines through equitable financing and affordable prices. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/areas/access/en/> (consultado el 27-8-2014).
- WHO, 2014b. Medicines Price Information. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/areas/access/ecofin/en/> (consultado el 27-8-2014).
- WHO, 2014c. WHO/Health Action International project on medicine prices and availability. Disponible en: http://www.who.int/medicines/areas/access/Medicine_Prices_and_Availability/en/ (consultado el 27-8-2014).
- WHO, 2014d. Advanced Technical Briefing Seminar on medicine prices, availability and financing. Disponible en: http://www.who.int/medicines/technical_briefing/prices/en/ (consultado el 27-8-2014).

¿TIENE JUSTIFICACIÓN LA REGULACIÓN DE PRECIOS?

2.1. INTRODUCCIÓN

Desde el punto de vista de la economía, la regulación o intervención estatal es la imposición de restricciones diversas a los agentes económicos mediante el uso del poder coercitivo que corresponde a los Estados para corregir fallos de mercado, distribuir la renta o la riqueza para mejorar la justicia social o por motivaciones benefactoras o de índole paternalista con el objetivo final de aumentar la eficiencia y la equidad.

Los mercados competitivos no requieren, en general, regulación estatal para conseguir los mejores resultados para la sociedad en su conjunto en términos de eficiencia. Pero el mercado farmacéutico dista mucho de ser perfectamente competitivo, lo que puede justificar la intervención pública.

Los fallos de mercado son aquellas situaciones en las cuales el mercado por sí solo no consigue una asignación óptima de recursos o, dicho de otra forma, el mercado es ineficiente. Los fallos más importantes son la presencia de poder de mercado (normalmente de las empresas, monopolio), la información asimétrica (que crea problemas de relación de agencia, selección adversa y riesgo moral), los efectos externos (surgen cuando la actividad privada genera costes o beneficios para otros no reflejados en el precio de las transacciones) y, por último, la existencia de bienes públicos (de cuyo consumo no puede excluirse a nadie y que pueden beneficiar simultáneamente a diversos agentes). Los fallos de mercado generan niveles de producción distintos (por exceso o por defecto) a los socialmente óptimos. La resolución de estos fallos puede, en principio, ser abordada con la intervención estatal, aunque ésta no es una panacea ni puede solventarlos todos ni en todo momento.

La intervención estatal también se justifica para distribuir la renta o la riqueza, pues el mercado genera eficiencia pero no equidad. Además, el Estado paternal o paternalista es el que actúa en pro del bienestar global de la comunidad ante problemas sociales como la protección del medio ambiente y los recursos naturales, protección frente a productos peligrosos como las drogas o las armas, y provisión de bienes públicos y de bienes deseables o merecedores de tutela, como educación, sanidad y formas diversas de protección social. En resumen, persigue resultados



deseables para la sociedad que el mercado privado en principio no parece ser capaz de alcanzar eficazmente.

Es importante señalar que el Estado tiene también sus propias limitaciones o fallos, en gran parte debidos a la relación de confianza o fiduciaria que le une a sus ciudadanos^I. Destacaremos tres:

- Limitaciones de información y de incentivos: los entes públicos no tienen acceso a la información de las empresas y éstas, en la mayoría de los casos, no tendrán incentivos a mostrar dicha información.
- Eficiencia estática frente a eficiencia dinámica: en ocasiones, obtener los mejores resultados en términos de bienestar *hoy* resulta perjudicial para conseguir los mejores resultados sociales en el *futuro*.
- La “captura” del regulador: en determinadas ocasiones, los intereses de grupos reducidos de agentes con gran poder obtienen el favor del Estado y se perjudica al conjunto de la sociedad (Stigler, 1971).

Los sistemas sanitarios son un caso típico de mercados con fallos importantes, como poder sobre el mercado, externalidades e información incompleta y asimétrica. El sector farmacéutico forma parte de dichos sistemas sanitarios y, por tanto, adolece de similares problemas, aparte de sufrir otros peculiares de su propia naturaleza. Precisamente, los argumentos que se aportan para justificar la intervención de precios farmacéuticos están generalmente relacionados con la presencia de fallos de mercado (poder de mercado, condiciones monopolísticas) y por motivos de distribución o justicia social. Sin embargo, destacados economistas sostienen puntos de vista contrarios: “(...) ni el monopolio natural ni el monopolio basado en patentes son justificaciones suficientes de la reglamentación de los precios” (Danzon, 2012, p. 268).

I La sociedad delega en el Estado la realización de tareas de gran importancia, en función de una relación basada en la confianza, para que utilice su carácter de asociación universal y ejerza su poder de coerción. (Entre dichas tareas están garantizar los derechos de propiedad y seguridad de los ciudadanos, protección a desfavorecidos e igualdad de oportunidades, creación de instituciones que fomenten un entorno económico favorable y garanticen la competencia, así como resolver los fallos del mercado mencionados.) Stiglitz (1993) argumenta que las relaciones económicas del Estado están condicionadas por cuatro razones: 1) tiene objetivos distintos a los de la empresa privada; 2) la relación fiduciaria tiene efectos negativos sobre las políticas de empleo y gasto; 3) por la propia naturaleza de su actividad, y 4) la ausencia de competencia, deficiencia ésta potencialmente común con el sector privado.

2.2. ARGUMENTOS A FAVOR Y EN CONTRA DE LA REGULACIÓN DE PRECIOS

No existe una opinión unánime que justifique la regulación de precios. Incluso se puede decir que la opinión general de los economistas es contraria, en principio, a esta política: “Aunque se pueda compartir el objetivo de contener los costes, una revisión de las consecuencias de los controles de precios sugiere que la aversión de la mayor parte de los economistas hacia ellos está bien fundamentada” (Scherer, 2000, p. 1331).

En el trasfondo está la discusión de si la industria farmacéutica es o no competitiva (véase, por ejemplo, Puig-Junoy 2012a). Dejando al margen los genéricos, que nadie duda que pueden funcionar en condiciones competitivas, según Scherer la rigidez de la demanda, causada por el seguro y la alta disposición a pagar por los medicamentos, “(...) interactúa con la presencia de poder de monopolio por el lado de la oferta manteniendo precios que en general exceden los costes de producción de los medicamentos por un margen sustancial. Los medicamentos con receta nuevos están cubiertos en muchos países por patentes, lo que puede limitar la oferta de un determinado fármaco a una sola empresa. Incluso cuando existen múltiples alternativas, el limitado conocimiento por parte de los consumidores acerca de sustitutos eficaces y que las decisiones de los médicos no estén influidas por la necesidad de pagar los medicamentos que prescriben, puede llevar a la persistencia de precios altos” (Scherer, 2000, p. 1301). Estas condiciones no competitivas no implican, sin embargo, que ni Scherer ni otros defiendan, como acabamos de apuntar, la intervención de precios para corregirlas. En cambio, una posición más favorable a la intervención parece tener Pita Barros: “La regulación de precios de los productos farmacéuticos patentados emerge como una consecuencia natural del poder sobre el mercado que el sistema de patentes proporciona a las compañías” (Pita Barros, 2010, p. 14). Considera que algunas formas de intervención “(...) pueden ser mejores para el bienestar social que ninguna forma de regulación” (Pita Barros, 2010, p. 15).

La opinión contraria también existe: “(...) la industria farmacéutica es estructuralmente competitiva” (Danzon 2012, p. 268). Y entonces no hay duda, “La reglamentación de los precios farmacéuticos en principio es una anomalía” (*ibíd.*). Aunque la propia Danzon reconoce que “(...) dos características de los mercados farmacéuticos exacerban en principio el poder sobre el mercado otorgado por las patentes. Si los médicos no tienen información sobre precios (...) su demanda puede ser inelástica (...). Segundo, el seguro socava la sensibilidad de los consumidores frente a los precios (...). Para contrarrestar esta tendencia del seguro a incrementar los precios, los aseguradores privados y públicos limitan el precio que pagan por los servicios asegurados incluidos los medicamentos” (Danzon, 2012, p. 269).



Conviene, por ello, repasar los argumentos a favor y en contra, que resumimos en la tabla 1. Comprende dos columnas: en la primera figuran los argumentos que justifican la intervención de precios por los Estados, mientras que en la segunda se muestran los argumentos contrarios o que defienden una menor regulación.

Tabla 1. Argumentos a favor y en contra de la intervención de precios

	Argumentos a favor de la intervención de precios	Argumentos en contra de la intervención de precios
1	Existen fallos del mercado: poder sobre el mercado, asimetría de información, complejidad e incertidumbre, indivisibilidades y externalidades.	No se ha demostrado empíricamente, con datos, la presencia de fallos de mercado.
2	Para resolver los fallos del mercado es necesaria la regulación.	Los beneficios de la regulación pueden ser superados por los costes que genera (costes de los controles administrativos, de transacción y negociación, distorsión de incentivos a nivel local y entre países, reducción de incentivos a la I+D, incentivos al comportamiento oportunista de algunos países, etc.).
3	Para resolver los fallos del mercado es necesaria la regulación.	Existen estrategias alternativas a la regulación directa: fomento de la competencia, mayor información, incentivos a prescriptores, dispensadores y pacientes.
4	Baja elasticidad de la demanda. La rigidez de la demanda refuerza el monopolio de patentes.	Algunos estudios muestran una sensibilidad mayor de la supuesta inicialmente, sobre todo para algunos productos no esenciales. Además, se pueden aplicar copagos para hacer al paciente más consciente del coste del medicamento.
5	Los seguros (precio cero o reducido para los pacientes al recibir el producto) disminuyen más la sensibilidad al precio.	Contraargumentos anteriores.
6	Las patentes son un monopolio temporal del que resultan precios altos y menor consumo. Patentes y baja elasticidad simultáneamente se refuerzan y facilitan un precio monopolístico y un consumo inferior al óptimo.	Muchas veces existe competencia entre productos en el período de protección de la patente. Cuando la patente expira, no existe justificación para regular el precio. Los financiadores también pueden tener un poder de compra grande y asegurar la provisión óptima.
7	Otras barreras de entrada: tecnológicas en ciertos casos, legales, administrativas, costes de I+D, gastos en publicidad.	Argumentos generales sobre existencia de competencia; competencia en innovación y nuevos productos.
8	Concentración de la industria, que aumenta el poder de mercado de las empresas más grandes.	Hay segmentos –submercados– con mayor número de empresas y menor concentración.

Tabla 1. Argumentos a favor y en contra de la intervención de precios (cont.)

	Argumentos a favor de la intervención de precios	Argumentos en contra de la intervención de precios
9	La diferenciación del producto aumenta el poder de mercado.	Existe un control de la publicidad a los consumidores, así como unos límites a la influencia que las empresas pueden ejercer en los médicos. Se pueden usar herramientas de información a la demanda (médicos, pacientes). Y promocionar la prescripción eficiente.
10	Aumento del gasto público debido al elevado precio de los nuevos fármacos.	La intervención de precios ha incentivado el comportamiento estratégico de la industria, el desvío del consumo a otros productos y el sobreconsumo para compensar precios menores. El aumento del gasto se explica mejor con las cantidades y cambios en el mix de productos consumidos.
11	Política industrial	Proteccionismo. Conflicto con las normas europeas.

Argumento 1: fallos del mercado. ¿Existen realmente?

El primer argumento a favor de la intervención de precios son los fallos del mercado por monopolio, asimetrías de información^I, complejidad e incertidumbre^{II}, indivisibilidades^{III} y externalidades^{IV}. El argumento contrario defiende que algunos fallos de mercado tienen una reducida base empírica. Existe competencia efectiva antes de expirar los derechos de exclusividad de la patente y se debería desregular una vez la patente ha expirado (Puig-Junoy, 2002).

Argumento 2: fallos del mercado frente a costes y distorsiones derivados de la regulación

Puede ocurrir que los beneficios de la regulación de precios se vean superados por los costes que genera (costes de los controles administrativos, de transacción y negociación, distorsión

I Se da cuando los agentes de una transacción tienen distinta información sobre la misma. Origina dos problemas principales: selección adversa y riesgo moral. Puede implicar la inexistencia de algunos mercados (por ejemplo, los de seguros) si no se establecen mecanismos de corrección apropiados.

II Existe, por poner un ejemplo que ilustra la complejidad en el sector, un número de agentes inusualmente alto en el proceso de adquisición de estos bienes: paciente, médico, farmacéutico, empresa y Estado.

III Imposibilidad de usar los factores de producción en menores proporciones o cantidades, lo que impide su uso por debajo de una cantidad mínima de producción.

IV Son los beneficios o los costes que repercuten en otros agentes distintos a los que intercambian un bien o servicio, y no están adecuadamente reflejados en el precio de dicha transacción.



de incentivos a nivel local y entre países, incentivos distorsionados a la I+D, etc.) (Puig-Junoy, 2002). Tiene gran interés el argumento según el cual los controles de precios serían expresión de un comportamiento oportunista de algunos países que eludirían su contribución al esfuerzo global de investigación pagando precios bajos, tendentes a cubrir sólo el coste marginal de producción, confiando en que otros países con precios libres seguirían financiando la investigación de cuyos resultados los primeros seguirían aprovechándose (Scherer, 2000).

Además, la eficacia de las medidas de control de precios sería muy discutible. El volumen de información que requieren es tan grande que resulta inabarcable y los controles producen resultados erráticos. Por otro lado, las empresas reaccionan y compensan los controles forzando la elevación del consumo en cantidades, con lo que el gasto no se reduce.

Las asociaciones representativas de la industria farmacéutica insisten mucho en estos argumentos (véase, por ejemplo, Calfee, 2001). En el quinto capítulo de este libro ampliaremos esta información con resultados extraídos de la literatura especializada empírica.

Argumento 3: fallos del mercado frente a la alternativa de promover la competencia, especialmente de los genéricos

Uno de los argumentos más fuertes contrarios a la regulación directa de los precios es que hay estrategias alternativas que giran en torno al fomento de la competencia. Estas alternativas no dejan de ser regulación, pero están orientadas a establecer las condiciones para crear un entorno más competitivo. En primer lugar, la promoción de la competencia a través de los genéricos: acabada la exclusividad de las patentes, se hace necesario promover el desarrollo de un mercado competitivo de productos genéricos, que proporcione precios más bajos y mejoras de bienestar (Danzon, 2006).

También formarían parte de la alternativa el suministro de mayor información y formación sobre eficacia, seguridad, precios, análisis coste-efectividad, etc., a los consumidores o agentes del lado de la demanda de medicamentos (pacientes, médicos y farmacéuticos); los incentivos para aumentar la sensibilidad frente a los precios de estos mismos agentes y el conjunto de medidas que se suelen designar como de fomento del uso racional de medicamentos (Puig-Junoy, 2002; Puig-Junoy, 2012a).

Argumento 4: baja elasticidad de la demanda

La baja elasticidad de la demanda (escasa respuesta de los consumidores ante las variaciones de los precios) deriva de que en muchos casos los medicamentos no tienen sustituto o incluso representan la única opción para curar una enfermedad. Además, "(...) características de los

mercados farmacéuticos exacerban en principio el poder sobre el mercado otorgado por las patentes. Primero, si los médicos no tienen información sobre precios (...) su demanda puede ser inelástica” (Danzon, 2012, p. 269).

A favor de la regulación se esgrime entonces que la rigidez de la demanda permite al monopolista cargar precios más altos. Según algunos economistas, no parece un argumento suficientemente fuerte para justificar una intervención de precios, puesto que la evidencia empírica ha mostrado en ocasiones que los consumidores sí reaccionan a los cambios en los precios de los medicamentos, eligiendo otras alternativas de curación o consumiendo menos si se trata, sobre todo, de medicamentos de valor terapéutico limitado (Scherer, 2000). Además, se podría controlar el exceso de demanda con copagos para disuadir los sobreconsumos innecesarios (e incluso de riesgo para la salud), complementados con excepciones para las rentas más desfavorecidas.

Argumento 5: efectos del seguro de enfermedad

Un argumento que incide también en la inelasticidad de la demanda se refiere a los incentivos que genera la presencia de aseguramiento. Patricia Danzon lo ha expresado claramente: “La mayor parte de los países industrializados tienen un sistema nacional de amplio seguro social que cubre medicamentos con copagos modestos a costa de los consumidores. En este contexto, la regulación de precios puede entenderse como una respuesta de los aseguradores públicos al problema del ‘riesgo moral’” (Danzon, 2012, p. 266). (Es decir, la tendencia del asegurado, que se enfrenta a un precio cero o muy bajo [sólo el copago], a aumentar su consumo aunque el beneficio que le reportan las unidades adicionales sea menor que el coste social de producirlas. Este consumo en exceso es derroche de recursos.)

De ahí “(...) la tendencia de los seguros a provocar precios más altos (...) costes excesivos del seguro e inversión en exceso en investigación y desarrollo en comparación con los niveles que resultarían si sólo hubiera patentes (...). Cuando los consumidores están ampliamente asegurados, los productores de medicamentos patentados se enfrentan con una demanda muy inelástica y tienen entonces incentivos a cargar precios más altos que los que habría sin seguro, a no ser que el pagador intervenga. Los médicos prescriptores, comportándose como buenos agentes de los pacientes, también son indiferentes a los precios (a no ser que compartan algún riesgo relativo al coste de los medicamentos que prescriben [...]). En este marco la reglamentación de precios y otros controles de la financiación pública en teoría puede ser una respuesta eficiente de los financiadores” (Danzon, 2012, p. 266).

Los contraargumentos serían algunos de los ya mencionados más arriba: costes de la regulación, alternativa de fomentar la competencia y posibilidad de establecer copagos que limiten el abuso o “riesgo moral”.



Argumento 6: patentes, monopolio e incentivos a la innovación

A favor de la regulación se señala que las patentes concedidas a las empresas son derechos temporales de monopolio que les permiten establecer precios elevados para maximizar sus beneficios. De ello resulta un menor consumo, se limita el acceso de las rentas más bajas a los medicamentos y se compromete la equidad. El Estado debe ejercer controles tanto en el proceso de establecimiento de precios como durante la fase de comercialización de un fármaco para limitar la pérdida de eficiencia propia del monopolio y asegurar un acceso lo más amplio posible.

El contraargumento señala que las patentes precisamente se otorgan para incentivar la innovación con el premio de los beneficios extraordinarios propios del monopolio. El control de precios distorsiona estos incentivos a la innovación si se limita a las empresas la capacidad de recuperar sus inversiones (Scherer, 2000). Cuando la patente expira, no habría justificación para regular el precio.

Además, existe más competencia de la supuesta inicialmente entre sustitutivos terapéuticos de una buena parte de fármacos, incluso durante el período de exclusividad (aunque no sean sustitutos perfectos). “Un producto bajo patente usualmente se enfrenta a la competencia de otros, diferenciados pero similares, que tratan las mismas enfermedades. Un producto innovador en una clase terapéutica nueva puede disfrutar un cierto período como oferente único en su clase, pero dichos períodos de exclusividad se han acortado a lo largo del tiempo, porque la rápida difusión del conocimiento científico ha erosionado las ventajas de ser el primero en investigación y típicamente muchas firmas compiten en la carrera para entrar en las nuevas clases terapéuticas” (Danzon, 2012, p. 269) (véase también Weston, 1979, para un período más alejado).

Por último, es también cierto que los Estados y aseguradoras privadas, por su tamaño, también pueden ejercer poder de mercado desde el lado de la demanda y conseguir condiciones de precio favorables (Duggan y Scott Morton, 2010, y Lakdawalla y Yin, 2009).

Argumento 7: otras barreras a la entrada

Otro argumento a favor de la intervención de precios es que el poder sobre el mercado, monopolístico, y la concentración se refuerzan por la presencia de barreras a la entrada, distintas de las patentes, que dificultan la aparición de nuevos competidores. En las industrias pesadas, y también a veces en la industria farmacéutica, existen barreras a la entrada derivadas de las tecnologías de la producción que exigen grandes inversiones fijas en plantas de producción, maquinaria y equipo. También aparecen economías de escala. Sin embargo, en la elaboración de algunas sustancias medicinales, y sobre todo en la preparación industrial de medicamentos para su consumo final, no existen en general estas barreras a la entrada tecnológica (Lobo, 1992). Parece que éste sigue siendo el caso con los nuevos medicamentos biotecnológicos.

Por el contrario, en esta industria tienen gran importancia las barreras legales (antes hemos comentado las patentes) y administrativas, como los procesos de evaluación, autorización y registro previos a la comercialización. También los costes de investigación pueden suponer una barrera característica en la industria farmacéutica. Di Masi et al. (2003) estimaron el coste de investigar y desarrollar un medicamento y lanzarlo al mercado en unos 800 millones de dólares^I (incluyen investigación y desarrollo, costes de los controles de eficacia, seguridad y calidad y autorización de comercialización). Sin embargo, Light (2008) argumenta que estos cálculos se pueden llevar a cabo con supuestos distintos y llegar a estimaciones menores. Los medicamentos genéricos claramente no topan con estas barreras.

Igualmente, los gastos en publicidad pueden suponer altas barreras a la entrada. La industria farmacéutica en 2005 habría tenido los mayores gastos en publicidad entre todos los sectores si incluimos el valor a precios de mercado de las muestras gratuitas, según el estudio de la OCDE (2008).

En contra de la intervención se argumenta que, a pesar de estas barreras, existe competencia en la innovación, en el lanzamiento de nuevos productos. Es la línea de pensamiento del ya clásico economista J. Schumpeter, quien defendió que las condiciones monopolísticas pueden llegar a ser necesarias para estimular las innovaciones, y que este tipo de competencia es más eficiente incluso que la competencia en precios, pues no sólo tiene efecto cuando actúa de forma efectiva, sino también porque es una constante amenaza (Schumpeter, 1942).

Recientemente se han subrayado las posibilidades de colaboración del sector privado con el público para lograr unos ahorros de costes muy importantes y disminuir barreras de entrada y tiempos necesarios para la comercialización. Jayadev y Stiglitz (2009) proponen la financiación pública de los ensayos clínicos, sin duda una de las mayores partidas en los costes de desarrollo y lanzamiento de un medicamento^{II}, que podrían ser recuperados más adelante por los gobiernos mediante precios más bajos.

Argumento 8: concentración de la industria

La concentración de la oferta en pocas empresas es una consecuencia de las condiciones tecnológicas, de las barreras a la entrada y del poder sobre el mercado o de monopolio de los que

-
- I Podemos decir que esta cifra está bastante obsoleta hoy día, debido no sólo al paso del tiempo, sino a la tendencia a una menor productividad, a pesar de haberse incrementado las inversiones en I+D. Algunas cifras estimadas superan ampliamente los 1.000 millones de dólares por medicamento.
 - II Este coste, según Jayadev y Stiglitz (2009), es de unos 400 millones de dólares por entidad química nueva (NCE, *new chemical entity*).



acabamos de hablar. En la industria farmacéutica en conjunto, y según el estudio de la OCDE (2008), en 2006, las 10 empresas más grandes del mundo totalizaban el 46% de las ventas globales y las 50 empresas más grandes llegaban al 71% (datos de IMS Health y Pharma Exec). Sin embargo, en el total de la industria existen miles de pequeñas empresas dispersas a lo largo del mundo, de las cuales sólo unos cuantos cientos están basadas en la investigación y han comercializado al menos un fármaco original (Kyle, 2007).

En la tabla 2 observamos las ratios de concentración de ventas (C_r) en el período 1992-2007. Vemos un aumento del número total de empresas, unas ratios de concentración bastante elevadas, sobre todo para las 4 y 8 primeras empresas, y un crecimiento de la concentración en 1992-1997, que a partir de 1997 y hasta 2007 crece moderadamente. El Índice Herfindahl-Hirschman (HHI), que mide también la concentración del mercado en términos de cuotas para un número determinado de empresas^I, muestra un aumento hasta 529,9 puntos en 2002, lo que significaría un mercado competitivo.

“Los ocho oferentes farmacéuticos más grandes, incluyendo tanto compañías nacionales como de propiedad extranjera, suponían el 36% de las ventas (...) en los Estados Unidos en 1987 y el 54,2% en 2007, último año con datos del censo disponibles. Cinco fusiones muy importantes desde 2007 sin dudar han aumentado el grado de concentración” (Comanor y Scherer, 2013, p. 107)^{II}.

Según la Comisión Europea “(...) la industria farmacéutica atraviesa actualmente un significativo proceso de consolidación. Incluye por un lado una concentración creciente entre las grandes compañías innovadoras, así como la adquisición de empresas biotecnológicas. Por otro lado, el paisaje de las empresas de genéricos también experimenta cambios sustanciales en forma de adquisiciones por empresas innovadoras y también fusiones y adquisiciones en el seno de la propia industria de genéricos. Estas tendencias hacia un incremento de la concentración del mercado se siguen con atención por la Comisión” (European Commission, 2012, p. 522).

I C_r es sencillamente la suma de las cuotas de mercado de las r primeras empresas. Igual que el índice HHI, pero éste suma las cuotas de mercado al cuadrado de las “ n ” empresas que queremos estudiar. El máximo del HHI sería 10.000, caso de una sola empresa que tendría el 100% de mercado. Por convención, se considera que un mercado está moderadamente concentrado desde los 1.000 a los 1.800 puntos, y que es competitivo desde 0 a 1.000. Este índice es más completo, ya que tiene en cuenta los distintos tamaños de las empresas individualmente.

II Según estos autores, estas fusiones serían una de las causas de la reducción de la productividad de la I+D de la industria.

Grabowski y Kyle (2012) reconocen que "(...) ha habido una tendencia al aumento de la concentración en la industria farmacéutica por las fusiones y adquisiciones y otros factores (...). Sin embargo, todavía está relativamente poco concentrada, en comparación con muchos otros sectores industriales" (p. 553). Según Danzon, "(...) la concentración de la industria es relativamente baja en general" (Danzon, 2012, p. 268).

El inconveniente de todos estos datos es que reflejan el mercado en términos generales, sin diferenciar por segmentos y, como hemos dicho, el sector farmacéutico en realidad es la suma agregada de muchos submercados independientes que hemos asimilado a los grupos terapéuticos. Dentro de cada grupo o submercado puede existir una alta concentración compatible con una concentración mucho menor en el mercado general.

Así, en uno de los casos de fusiones empresariales en el sector, la Dirección General de la Competencia de la Comisión Europea examinó, en el área de la medicina humana, mercados en los que había serias dudas de solapamientos horizontales que hacían temer un aumento de la concentración que podría llegar a ser contrario a la legislación europea; en concreto analizó los siguientes: medicamentos para carcinoma de células renales; penicilinas de amplio espectro; otros antibacterianos; tranquilizantes; antidepresivos; Alzheimer; artritis reumatoide y cápsulas de gelatina dura (Commission of the European Communities, 2009).

Un estudio sobre concentración económica en el mercado de financiación pública en Australia (PBS) concluye que "(...) está claro que la concentración media aumenta a medida que los mercados se definen a un nivel progresivamente más desagregado. En 2005-2006, por ejemplo, el índice H es 588,8 para el PBS en conjunto, lo que indica una concentración bastante baja. Pero se incrementa hasta 1.400,2 para el nivel ATC₁, lo que significa concentración moderada según las directrices del Departamento de Justicia, y llega a 2.599,8 al nivel ATC₃; a 3.348,8 al nivel ATC₄ y a 4.583,1 al nivel ATC₅. Estos tres últimos valores superan el nivel 1.800, definido como altamente concentrado por el Departamento de Justicia" (Sweeny, 2007). Otro estudio referido a Colombia, con métodos y datos parecidos, concluye que en los submercados de medicamentos la concentración es media o alta (Vásquez Velásquez et al., 2010).

Danzon contraargumenta destacando que "(...) aunque la concentración en cada categoría terapéutica específica es mayor, el mercado es 'disputable' ('contestable' en inglés)¹, como evi-

¹ Los mercados disputables son aquellos en los que la competencia potencial de posibles empresas entrantes ya modifica el comportamiento de las que están situadas en el mercado, aunque dicha entrada no se verifique. Requieren que la entrada sea libre (sin costes discriminatorios para el entrante) y que la salida del mercado no acarree ningún coste. La característica crucial de los mercados contestables es su vulnerabilidad ante una entrada en forma de golpe de mano repentino y rápido (Baumol, 1982).



dencia la continua formación de empresas nuevas y la proporción creciente de productos nuevos descubiertos por entrantes en la industria relativamente recientes” (Danzon, 2012, p. 268).

Tabla 2. Ratios de concentración e índice de Herfindahl-Hirschman. Preparación de productos farmacéuticos. Estados Unidos

	N.º total empresas	Ratios de concentración (porcentaje)				HHI para las 50 primeras empresas
		C4	C8	C20	C50	
1992	583	26	42	72	90	341
1997	707	35,6	50,1	71,4	88,5	462
2002	731	36	53,3	75,8	88,9	529,9
2007	763	34,5	54,2	75,9	89,6	456,8
Fuente: Oficina del Censo de Estados Unidos. Disponible en: http://www.census.gov/ .						

Argumento 9: diferenciación del producto y publicidad

La diferenciación del producto es la disposición de los consumidores a pagar más por un producto muy similar a otros, lo que otorga a la empresa que lo comercializa un cierto poder sobre el mercado. En el caso de la industria farmacéutica, puede ser favorecida por las regulaciones técnicas, las marcas comerciales, la publicidad y la investigación de productos repetitivos o similares. Se debe recordar que la industria farmacéutica es una de las industrias con unos gastos en publicidad y promoción más elevados (OECD, 2008, p. 69-70). El poder de mercado derivado de la diferenciación sería un argumento justificativo de la intervención de precios.

El argumento contrario defiende que existen límites legales tanto en la publicidad directa a los pacientes como en la promoción de medicamentos ante médicos prescriptores y farmacéuticos. Además, la actuación óptima, antes que la intervención de precios, sería una mejora de la información acerca de los medicamentos a los distintos agentes “consumidores”: médicos, farmacéuticos y pacientes. La información puede referirse no sólo a la seguridad y eficacia del producto en etiquetado y publicidad, sino que también puede consistir en directrices y protocolos de prescripción, guías farmacológicas, comités de farmacia y terapéutica de los hospitales, etc.

Argumento 10: el aumento del gasto público

Otro argumento justificativo de la intervención de precios es el aumento del gasto público debido al precio elevado de los medicamentos de nueva comercialización. El argumento contrario atribuye el aumento del gasto en muchos países a las cantidades consumidas y no a los precios. El análisis retrospectivo muestra que, por ejemplo, en países como España o Francia los controles de precios se compensan con un aumento de las cantidades totales consumidas. Por tanto, esto sugiere que la intervención de precios podría no ser la solución al problema del aumento del gasto público. Mossialos et al. (2004), tras revisar numerosos estudios anteriores, concluyen que las cantidades y la distinta variedad o *mix* de productos consumidos son los factores explicativos más importantes del incremento del gasto farmacéutico en distintos países europeos.

Argumento 11: política industrial de fomento de la industria local

“Los precios farmacéuticos también están regulados en algunos países de renta media o baja aunque carezcan de un seguro universal y no sufran los efectos consiguientes de aumento de precios (...). Como parte de una política industrial de control de las importaciones y para promover la producción local de las empresas del país” (Danzon, 2012, p. 267). En los países europeos, esta motivación de la intervención de precios llegó a tener gran importancia en el último cuarto del pasado siglo. Se asignaban precios más altos a los productos de las empresas nacionales o multinacionales que cumplían ciertos criterios de política industrial como producción, empleo y exportaciones. El argumento contrario califica estas políticas de proteccionistas y, en el caso de la Unión Europea, de distorsionadoras del mercado interior.

2.3. RESUMEN

¿Cómo podemos resumir esta confrontación entre argumentos favorables y contrarios a la intervención o regulación de los precios de los medicamentos? Podemos decir que, si bien los argumentos a favor de algún tipo de intervención pública son poderosos (fallos del mercado, incluido monopolio, magnitud y ritmo de crecimiento del gasto público, razones de equidad), no está claro que deba consistir siempre ni de forma permanente en regulación directa de los precios. Conviene replantearse, mediante un análisis riguroso, si la regulación de precios está realmente resolviendo los fallos que generan los mercados; si los costes de esta regulación, no sólo directos (costes administrativos, costes de transacción) sino los indirectos, tales como reducción de incentivos a la innovación y otras distorsiones, no superan los beneficios y si, finalmente, la alternativa de promover la competencia no es más eficaz y menos costosa. En todo caso, parece que la regulación de precios debería restringirse a los segmentos de mercado



donde la competencia no sea posible en ninguna forma y desarrollarse además con los métodos e instrumentos más flexibles.

También es relevante la forma, sistema o método que adopte la intervención. Existen distintas posibilidades y sus efectos pueden diferir notablemente. Además, caben diseños innovadores o más imaginativos que se están explorando desde hace poco y que pueden superar los diseños tradicionales. De estas distintas fórmulas nos vamos a ocupar en el capítulo siguiente.

No podemos marginar finalmente, a la hora de hacer balance, el veredicto de los hechos y los datos interpretados por estudios empíricos solventes. En el quinto capítulo del libro repasaremos, precisamente, los estudios con base empírica más importantes y sus resultados en cuanto a los efectos de la regulación sobre el nivel de precios de los medicamentos, la competencia y el bienestar final de los consumidores.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Baumol, W. J., 1982. Contestable markets: an uprising in the theory of industry structure. *The American Economic Review* 72 (1), 1-15.
- Calfee, J. E., 2001. Pharmaceutical price controls and patient welfare. *Annals of Internal Medicine* 134 (11), 1060-1064.
- Chien, R. (ed.), 1979. *Issues in Pharmaceutical Economics*. Lexington Books, Lexington, MA & Toronto.
- Comanor, W., y Scherer, F. M., 2013. Mergers and innovation in the pharmaceutical industry. *Journal of Health Economics* 32, 106-113.
- Commission of the European Communities. 2009. Case N° COMP/M.5476 - PFIZER/WYETH. Decision. Regulation (EC) No 139/2004. Merger procedure Article 6(1)(b) in conjunction with Art 6(2). 17/07/2009. Office for Official Publications of the European Communities. L-2985 Luxembourg. Disponible en http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/decisions/m5476_20090717_20212_en.pdf.
- Culyer, A. J., y Newhouse, J. P., 2000. *Handbook of Health Economics*. Elsevier, Amsterdam.
- Danzon, P., 2006. European medicines pricing and reimbursement: overview. En: Garau, M. y J. Mestre-Ferrándiz (eds.), 2006.
- Danzon, P., 2012. Regulation of price and reimbursement for pharmaceuticals. En: Danzon y Nicholson, 2012.
- Danzon, P., y Nicholson, S., 2012. The Oxford handbook of the Economics of the biopharmaceutical industry. Oxford U.P. Oxford y Nueva York. 266-301.
- Di Masi, J., Hansen R., y Grabowski, H., 2003. The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics* 22, 151-185.
- Dor, A. (ed.), 2010. *Pharmaceutical markets and insurance worldwide*. Emerald, Bingley UK.
- Duggan, M., y Scott Morton, F., 2010. The effect of medicare part D on pharmaceutical prices and utilization. *American Economic Review* 100 (1), 590-607.
- European Commission, Competition Directorate-General, 2009. *Pharmaceutical Sector Inquiry*. Final report. 8 July.
- Garau, M. y J. Mestre-Ferrándiz (eds.), 2006. *European medicines pricing and reimbursement: now and the future*. Office of Health Economics, Londres.
- Grabowsky, H., y Kyle, M., 2012. Mergers, acquisitions and alliances. En: Danzon y Nicholson, 2012. p. 552-578.
- Jayadev, A., y Stiglitz, J., 2009. Two ideas to increase innovation and reduce pharmaceutical costs and prices. *Health Affairs* 28 (1), 165-168.



- Kyle, M., 2007. Pharmaceutical price controls and entry strategies. *The Review of Economics and Statistics* 89 (1), 88-99.
- Lakdawalla, D., y Yin, W., 2009. Insurer bargaining and negotiated drug prices in Medicare Part D. Working Paper 15330, National Bureau of Economic Research. Disponible en: <http://www.nber.org/papers/w15330> (consultado en septiembre 2009).
- Light, D., 2008. Reply to Di Masi, Hansen and Grabowski: The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Politics, Policy and Law* 33 (2), 325-327.
- Light, D., 2009. Global drug discovery: Europe is ahead. *Health Affairs – Web Exclusive* (Aug. 25), 969-977. Disponible en: <http://content.healthaffairs.org/cgi/reprint/hlthaff.28.5.wg69v1> (consultado en septiembre de 2009).
- Lobo, F., 1992. *Medicamentos: Política y Economía*. Masson-SG, Barcelona.
- Mossialos, E., Mrazek, M., y Walley, T., 2004. Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality. World Health Organization on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, MPG Books Ltd, Bodmin, Cornwall.
- Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), 2008. *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*. París.
- Pita Barros, P., 2010. Pharmaceutical policies in European countries. En: Dor, 2010, p. 3-28.
- Puig-Junoy, J., 2002. *Análisis económico de la financiación pública de los medicamentos*. Masson, Barcelona.
- Puig-Junoy, J., 2012a. La economía del sector biofarmacéutico: un panorama. En: Puig-Junoy, J. (ed.), 2012b, p. 9-53.
- Puig-Junoy, J. (ed.), 2012b. *Lecturas sobre economía del sector biofarmacéutico*. Springer Healthcare, Madrid.
- Scherer, F. M., 1997. *Industry structure, strategy and public policy*. Addison Wesley, Prentice Hall, Nueva Jersey.
- Scherer, F. M., 2000. The pharmaceutical industry. En: Culyer, A. J., y Newhouse, J. P., 2000.
- Schumpeter, J. A., 1984. *Capitalismo, socialismo y democracia*. Folio, Barcelona. Versión española de la obra en inglés (1942).
- Stigler, G. J., 1971. The theory of economic regulation. *The Bell Journal of Economics and Management Science* 2 (1), 3-21.
- Stiglitz, J. E., 1993. Sobre el papel económico del Estado. En: Stiglitz, J. E. et al.: *El papel económico del Estado*. Editado por Arnold Heertje, Instituto de Estudios Fiscales (IEF), Madrid 1993 (Versión española de la obra de Stiglitz J. E. [1989]: *The Economic Role of the State*, ed. Arnold Heertje, Basil Blackwell Pub. Cambridge, Massachusetts).
- Sweeny, K., 2007. The pharmaceutical industry in Australia. Pharmaceutical Industry Project. Working Paper Series. Working Paper No. 34. Centre for Strategic Economic Studies. Victoria University of Technology, Melbourne. Septiembre.

- Vásquez Velásquez, J., Gómez Portilla K., y Rodríguez Acosta, S., 2010. Regulación en el mercado farmacéutico colombiano. *Revista de Ciencias Sociales (Ve)*, vol. XVI, núm. 2, mayo-agosto, 197-209. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=28016298002>. Consultado el 3 de Septiembre de 2014.
- Weston, F., 1979. Pricing in the pharmaceutical industry. En: Chien, R., 1979.

BÚSQUEDA DEL PRECIO ÓPTIMO

3.1. INTRODUCCIÓN: OBJETIVOS Y POLÍTICAS

Es muy importante subrayar la diversidad de objetivos que puede perseguir la Política económica referida al sector farmacéutico de un país. También es necesario destacar la posibilidad de que estos objetivos entren en conflicto, de modo que la consecución de unos puede dificultar la consecución de otros, y es un gran desafío alcanzar un equilibrio entre ellos. Como la viabilidad o sostenibilidad de la propia Política farmacéutica está condicionada por la disponibilidad de recursos, muchas veces se identifica con las políticas de contención de costes.

De todos los objetivos posibles, hay práctica unanimidad en considerar como prioritarios los siguientes^I:

- Disponibilidad o posibilidad de acceso a los medicamentos para toda la sociedad, con criterios de equidad, de manera que se proteja a las personas más vulnerables o desfavorecidas. En un contexto global, debería garantizarse el acceso a los medicamentos, por lo menos a los esenciales, para los países en vías de desarrollo^{II}.
- Proporcionar los incentivos adecuados a la investigación y desarrollo, para asegurar una provisión adecuada de medicamentos innovadores en el futuro.
- Contención del gasto público.
- Promoción de la competencia en el mercado, tanto antes como después de la finalización de la patente.
- Política industrial de fomento de la generación de renta, exportaciones y empleo por el sector.

Para conseguir estos objetivos diversos, y a veces en conflicto, los Estados tienen una serie de herramientas también heterogéneas. Una clasificación útil y frecuentemente utilizada de las políticas de medicamentos las divide entre políticas de oferta y de demanda. Las medidas de

I Para una más detallada exposición de objetivos, se puede consultar Mossialos, Mrazek, Walley (2004a) o Permanand, Altenstetter (2004).

II La literatura sobre disponibilidad de medicamentos por los países en vías de desarrollo es muy extensa. Un ejemplo: Scherer y Watal (2002) proponen tres soluciones: licencias obligatorias, precios de Ramsey y donaciones por parte de las empresas.



intervención de precios, control del gasto total o de los beneficios pueden considerarse como políticas de oferta. Por otro lado, las políticas de demanda serían las dirigidas a los tres agentes “consumidores”: médicos, farmacéuticos y pacientes, además de las políticas de financiación pública o de reembolso, que influyen de forma directa en la demanda final.

En la tabla 1 presentamos una clasificación de este tipo. Como bien resume, la regulación de precios forma parte de las políticas de oferta. Nosotros adoptaremos una perspectiva algo más amplia en la definición del concepto: también incluimos en nuestro análisis las políticas de control de gasto y de control de beneficios, puesto que el precio de los medicamentos está íntimamente ligado a ellos, así como los sistemas de pago por resultados. Las tablas 2 y 3 son parecidas, pero más detalladas. La tabla 4 es una matriz en la que se identifican las políticas aplicadas en once países antes y después de la decisión de financiar un fármaco, y las tablas 5 y 6 informan sobre el desarrollo en 24 países europeos de las políticas que clasifica la tabla 1, a la altura de 2007. Destacan por su alta frecuencia tanto el establecimiento de precios en relación con los sustitutos terapéuticos, como los denominados “precios de referencia internacionales”.

Tabla 1. Clasificación de políticas de oferta y demanda

Políticas de oferta		Políticas de demanda	
Regulación de precios	Decisión inicial basada en resultados clínicos	Dirigidas a los médicos	Guías de prescripción
	Decisión inicial basada en evaluación económica		Educación e información
	Decisión inicial basada en coste de tratamientos existentes		Supervisión de las pautas de prescripción
	Decisión inicial basada en técnica <i>cost-plus</i>		Cuotas de prescripción
	Decisión inicial basada en precios externos		Presupuestos para fármacos
	Actualizaciones controladas de precios		Incentivos financieros
	Congelaciones y recortes de precios	Dirigidas a los pacientes	Campañas de información y educación
Control del gasto	Descuentos		Costes compartidos
	Devoluciones		Sustitución por genéricos
	<i>Payback</i> (devolución a partir de determinada cantidad)		Incentivos financieros
	Acuerdos precio-cantidad	Dirigidas a los farmacéuticos	Retornos sobre descuentos (<i>Claw-back</i>)
Regulación de la industria	Control de beneficios		
	Beneficios fiscales		
Financiación / reembolso	Sistema de precios de referencia		
	Listas positivas		
	Listas negativas		
	Basado en evaluación económica		
Fuente: Espín y Rovira (2007).			

Tabla 2. Políticas de fijación de precios, financiación pública, acceso al mercado y controles de gasto. Hacia 2012

Regulación de precios
Precios de referencia externos (<i>external reference pricing</i>): Conocidos también como referencia cruzada entre países y comparación de precios internacionales, se aplica en 24 Estados miembros de la Unión Europea (exceptuando Dinamarca, Suecia y Reino Unido). Compara los precios de los productos en un país con los precios del mismo producto en una cesta seleccionada de otros países.
Precios de referencia internos (<i>internal reference pricing</i>): En 20 países miembros de la Unión Europea se fijan los valores que serán abonados por los pagadores públicos a través de una comparación de los precios de productos equivalentes o similares que compartan su principio activo, uso farmacológico o grupo terapéutico. Determina el precio máximo que será reembolsado por el tercer pagador (precio de referencia). Los pacientes abonan la diferencia entre el precio minorista y el precio de referencia, más el copago establecido. El precio de referencia se aplica a todos los productos farmacéuticos dentro del correspondiente grupo de productos.
Actualizaciones de precio (<i>price updates</i>): Los precios pueden ser actualizados periódicamente dependiendo de las distintas reglamentaciones.
IVA : En general, los medicamentos se gravan con un impuesto al valor añadido menor al IVA estándar. Algunas veces, el IVA depende del tipo de producto.
Financiación pública
Evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) (<i>health-technology assessment</i> , HTA): El reembolso puede estar condicionado al cumplimiento de criterios específicos de eficacia clínica o de eficiencia económica (<i>cost-effectiveness</i>). La ETS analiza el coste y la efectividad incrementales de un medicamento innovador en relación con las alternativas de tratamiento existentes. Así, con fundamento en pruebas científicas, puede orientar las decisiones sobre fijación de precios y financiación pública.
Listas positivas/negativas (<i>positive/negative lists</i>): Todos los miembros de la Unión Europea tienen listas positivas que especifican qué productos farmacéuticos son reembolsados. Unos pocos países cuentan también con listas negativas, que excluyen algunos productos.
Acceso al mercado (<i>market entry</i>)
Tiempo para acceder al mercado : los procedimientos de fijación de precios y financiación pública pueden retrasar la entrada en el mercado. En la Unión Europea, el lapso de tiempo para la toma de decisiones sobre precios y reembolsos está regulado por la Directiva sobre la transparencia. Además, las empresas pueden optar por retrasar deliberadamente la entrada al mercado.
Controles del gasto
Descuentos/rebajas (<i>discounts/rebates</i>): Los descuentos y las rebajas se imponen a los fabricantes y farmacéuticos obligándoles a devolver una parte de sus ingresos.
Retornos sobre descuentos (<i>clawback</i>): Se aplica a las farmacias, requiriéndoles transferir una parte de su facturación a terceros pagadores.
Devolución (<i>payback</i>): Obliga a los fabricantes a devolver una parte de sus ingresos, si se excede un tope presupuestario previamente especificado para el gasto farmacéutico público.
Acuerdos de riesgo compartido (<i>risk-sharing arrangements</i>): Son programas financieros o basados en el desempeño que determinan menores precios o reembolsos a cargo de los fabricantes si no se alcanzan los objetivos acordados previamente.
Congelación y recortes de precios (<i>price freezes and cuts</i>): Se congelan o se recortan por ley o como resultado de un acuerdo negociado.
Licitación pública (<i>public tendering</i>): Cada vez hay más países que utilizan la contratación pública en el sector ambulatorio para disminuir los precios de los productos farmacéuticos. Actualmente, los Países Bajos y Alemania son ejemplos bien conocidos por hacer un amplio uso de ella.
<i>Fuente</i> : Carone et al. (2012), que citan a Espín y Rovira (2007), PPRI (2008), Zuidberg (2010), Commission services (DG ECFIN).



Tabla 3. Políticas dirigidas a los distribuidores, médicos y pacientes. Hacia 2012

Mayoristas y farmacéuticos
Sustitución por genéricos (<i>generic substitution</i>): Los farmacéuticos pueden ser inducidos u obligados a dispensar el medicamento bioequivalente más barato, lo que a menudo se llama "la sustitución por genéricos". Es obligatoria en 8 países de la Unión Europea, indicativa en 14 y no permitida en 7.
Márgenes comerciales (<i>mark-ups</i>): Un total de 23 Estados miembros de la Unión Europea aplican márgenes sobre los precios de laboratorio para los mayoristas y todos los aplican para las farmacias. Se fijan por ley. Pueden ser lineales, regresivos, una cantidad/honorario fija (Países Bajos) o un pago por servicio (Suecia y Reino Unido).
Médicos
Seguimiento de las pautas de prescripción: Al menos 22 Estados miembros de la Unión Europea controlan en cierta medida la prescripción, por ejemplo mediante el uso de la receta electrónica.
Ejercicio clínico/Guías de prescripción: La mayoría de los Estados miembros de la Unión Europea tienen guías de prescripción indicativas, no vinculantes, para los médicos. En algunos países, los médicos deben prescribir por la Denominación Común Internacional (DCI) en lugar del nombre de marca de la medicina. La prescripción por DCI es obligatoria en 5 Estados miembros, indicativa en 18 y no reconocida en 4.
Presupuestos farmacéuticos: Al menos nueve Estados miembros de la Unión Europea aplican un presupuesto farmacéutico máximo, definido por período, región, especialidad y médico.
Cuotas de prescripción: Pueden definir un porcentaje de genéricos que deberían ser recetados por cada médico o un gasto medio por receta como objetivo (por lo menos 6 Estados miembros de la Unión Europea las aplican).
Incentivos financieros: Los médicos pueden recibir premios o penalizaciones financieros por seguir o ignorar las guías de prescripción, cuotas y presupuestos (por lo menos 11 Estados miembros de la Unión Europea los aplican).
Educación e información: Los médicos pueden recibir asesoramiento y ayudas para las decisiones de prescripción con TI, entre otros. Este es el caso en la mayoría de los Estados miembros de la Unión Europea.
Pacientes
Campañas de información/Educación: Los pacientes pueden ser objeto de campañas de información que eleven su concienciación sobre el uso racional de los medicamentos, por ejemplo de antibióticos y medicamentos genéricos.
Copago: La mayoría de los Estados miembros de la Unión Europea tienen copago, aplicando tasas de financiación pública diferenciadas, tales como el 100% para productos farmacéuticos esenciales, el 80% para crónicos y el 60% para otros productos (Austria, Italia, Dinamarca, Países Bajos y Reino Unido financian el 100%; aunque pueden aplicar algunas tasas por receta). A menudo se protege a los grupos vulnerables frente a pagos directos excesivos mediante normas específicas.
<i>Fuente:</i> Carone et al. (2012), que citan a Espín y Rovira (2007), PPRI (2008), Zuidberg (2010), Commission services (DG ECFIN).

Tabla 4. Aplicación de políticas de control de precios y financiación en once países. 2007

	<i>Ex ante</i>				<i>Ex post</i>			
	Precios / Reembolso inmediato	Fijación de precios en relación con sustitutos	Precios de referencia internacional	Acuerdos de precio y volumen / Rebajas	Recorte de precios	Control de beneficios	Fijación de precios en relación con sustitutos	Precios de referencia internacional
Alemania	✓			✓			✓	
Australia		✓		✓			✓	
Canadá		✓*	✓**					✓
España		✓	✓	✓	✓		✓	
EE.UU.		✓		✓			✓	
Finlandia		✓	✓		✓		✓	✓
Francia		✓	✓**	✓	✓		✓	
Holanda		✓	✓				✓	✓
Reino Unido	✓***				✓	✓		✓
Suecia		✓					✓	
Suiza		✓	✓				✓	
* Medicamentos no innovadores. ** Medicamentos innovadores. *** La libertad de precios sólo para nuevas sustancias activas.								
Fuente: Office of Fair Trading, OFT (2007).								



Tabla 5. Políticas de control de costes en Europa. Lado de la oferta. 2006

	Regulación de los precios de productos							Control del gasto				
	Decisión de precio inicial basada en el desempeño clínico	Decisión de precio inicial basada en la evaluación económica	Decisión de precio inicial basada en el coste de tratamientos existentes	Decisión de precio inicial basada en cálculos de coste más margen	Decisión de precio inicial basada en precios internacionales	Actualizaciones controladas de precios	Otros	Uso de descuentos / rebajas	Payback (devolución a partir de determinada cantidad)	"Acuerdos precio-cantidad"	Congelación y recortes de precios	Otros
Alemania								✓			①	✓
Austria	✓	✓	✓		✓			✓				✓
Bélgica	✓	✓	✓		✓	✓			✓		✓	
Chipre				①	✓							
Dinamarca							✓			①	①	
Eslovaquia	✓	✓			✓	✓				✓		
Eslovenia		✓			✓	✓	✓				①	✓
España	✓		✓	✓	✓	✓		✓	①	①	✓	
Estonia		✓	✓		✓					✓		
Finlandia	✓	✓	✓		✓	✓	✓				✓	
Francia	✓		✓		✓			✓	✓	✓	✓	
Grecia				✓	✓			✓			✓	
Holanda					✓						✓	✓
Hungría			✓		✓			✓	✓		①	
Irlanda	✓	✓	✓		✓			✓			✓	
Italia	✓	✓	✓		①	✓		✓	✓		✓	
Letonia	✓	✓	✓		✓	✓				✓		
Lituania					✓	✓						①
Malta												✓
Noruega					✓					✓	✓	
Polonia	✓				✓							
Portugal	✓	✓	✓		✓	✓	✓		✓	✓	✓	
Reino Unido						✓	✓		✓			
Rumanía					✓	✓	✓	✓	✓		①	
Suecia	①	✓	①		①		✓	①		✓		

✓ Aplicado actualmente. ① Aplicado alguna vez, pero abandonado.
Fuente: Espín y Rovira (2007).

✓ Aplicado actualmente. ① Aplicado alguna vez, pero abandonado.

Fuente: Espín y Rovira (2007).

Tabla 5. Políticas de control de costes en Europa. Lado de la oferta. 2006 (cont.)

	Regulación de la industria			Reembolso del producto			
	Control de beneficios	Beneficios fiscales	Otros	Sistema de precios de referencia	Listas positivas	Listas negativas	Basadas en la evaluación económica
Alemania				✓		✓	
Austria					✓		✓
Bélgica		✓		✓	✓		✓
Chipre	①		✓		✓		
Dinamarca				✓	✓		✓
Eslovaquia	✓			✓	✓		✓
Eslovenia				✓	✓		✓
España		✓		✓	①	①	
Estonia				✓	✓		✓
Finlandia					✓	✓	✓
Francia					✓		
Grecia				✓	①		①
Holanda			✓	✓	✓		✓
Hungría		✓		✓	✓	✓	✓
Irlanda					✓		✓
Italia	✓			✓	✓	✓	✓
Letonia				✓	✓		✓
Lituania				✓	✓		✓
Malta			✓		✓		✓
Noruega				①	✓	✓	✓
Polonia				✓	✓		✓
Portugal		✓		✓	✓		✓
Reino Unido	✓	✓				✓	
Rumanía	✓	✓		✓	✓	①	
Suecia				①	✓		✓

✓ Aplicado actualmente. ① Aplicado alguna vez, pero abandonado.

Fuente: Espín y Rovira (2007).



Tabla 6. Políticas de control de costes en Europa. Lado de la demanda. 2006

	Médicos						
	Prácticas clínicas / Guías de prescripción	Educativas y de información	Monitoreo de patrones de prescripción	Cuotas de prescripción	Presupuestos farmacéuticos	Incentivos financieros	Otros
Alemania	✓	✓	✓			✓	
Austria	✓	✓	✓			✓	
Bélgica	✓	✓	✓	✓		✓	
Chipre							
Dinamarca	✓	✓	✓				
Eslovaquia	✓	✓	✓	①	①		
Eslovenia	✓	✓	✓				
España	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Estonia	✓	✓					✓
Finlandia	✓	✓	✓				
Francia	✓	✓	✓				
Grecia			✓				
Holanda	✓	✓	✓			✓	
Hungría	✓		✓				
Irlanda		✓	✓			①	
Italia	✓	✓	✓				
Letonia	✓	①	✓	✓	✓		
Lituania	✓			①		①	
Malta	✓	①	①				
Noruega	✓	✓	✓	✓			
Polonia		✓					
Portugal	✓	✓	✓				✓
Reino Unido	✓	✓	✓		✓	✓	
Rumania		✓	✓		✓		
Suecia	✓	✓	✓		✓	✓	
✓ Aplicado actualmente. ① Aplicado alguna vez, pero abandonado. Fuente: Espín y Rovira (2007).							

✓ Aplicado actualmente. ① Aplicado alguna vez, pero abandonado.

Fuente: Espín y Rovira (2007).

Tabla 6. Políticas de control de costes en Europa. Lado de la demanda. 2006 (cont.)

	Pacientes			Farmacéuticos			
	Campañas informa- tivas de educación	Coste compartido	Otros	Sustitución por genéricos	Incentivos financieros	Claw-back (retornos sobre descuentos)	Otros
Alemania	✓	✓		✓			
Austria	✓	✓				✓	
Bélgica	✓	✓				✓	
Chipre				✓			
Dinamarca	✓	✓		✓			
Eslovaquia	✓	✓		✓			
Eslovenia				✓			✓
Estonia	✓	✓					
España	✓	✓		✓	①		✓
Finlandia	✓	✓		✓			✓
Francia	✓			✓	✓		
Grecia	①	✓					
Holanda	✓	✓		✓	✓	✓	
Hungría		✓		✓			
Irlanda	✓	✓			✓		
Italia	✓	✓		✓	✓	✓	
Letonia	①	✓		✓			
Lituania		✓					
Malta			✓	✓			✓
Noruega		✓		✓	✓		
Polonia	✓	✓		✓		✓	
Portugal	✓	✓	✓	✓			✓
Reino Unido	✓	✓			✓	✓	
Rumania	✓	✓		✓			✓
Suecia	✓	✓		✓			

✓ Aplicado actualmente. ① Aplicado alguna vez, pero abandonado.

Fuente: Espín y Rovira (2007).



Como hemos dicho más arriba, los objetivos y políticas mencionados pueden colisionar unos con otros. Un conflicto muy claro aparece cuando relacionamos las patentes con la intervención de precios. El monopolio temporal de patentes concedido por el Estado persigue garantizar beneficios extraordinarios al innovador, pero eso significa precios altos y posible reducción del consumo, razones entre las principales que se alegan para justificar la intervención de precios. Es una situación contradictoria en la que el Estado primero concede un privilegio y luego arrebatara parte del mismo. Se presenta así una relación compleja entre las empresas que comercializan un bien de primera necesidad y las Administraciones Públicas, con un gran poder de compra pero con la misión nada fácil de dar el mayor acceso posible a la población, sin sobrepasar unos límites de gasto y sin dejar de promover un entorno propicio para la creación de un mercado dinámico, competitivo e innovador¹. Precisamente la relación entre la regulación de precios y la innovación es uno de los temas fundamentales de la investigación económica en este ámbito que trataremos en el capítulo 5.

En España se ha resaltado otro conflicto entre una política sanitaria y de medicamentos centrada en el control de costes y una política industrial de crecimiento e innovación. Este conflicto fue planteado por Rovira (1981) y más recientemente por Ortún, Puig-Junoy y Callejón (2005).

Si se aceptan los argumentos en favor de la intervención de precios, hay que decidir, a renglón seguido, el método para desarrollarla. Lo que ocurre es que establecer un precio óptimo para los medicamentos es una tarea complicada debido a la presencia de los fallos del mercado que hemos repasado en el apartado anterior, al elevado dinamismo del mercado, las insuficiencias de las Administraciones Públicas, etc. Este problema es además dual, pues se presenta tanto dentro de cada país como en el ámbito internacional. En el mercado global en el que nos encontramos, los precios en un país tienen repercusiones en otros países, en aspectos tales como su influencia sobre las decisiones que tomen sus gobiernos para fijar los precios interiores, posibles arbitrajes y transacciones de comercio paralelo protagonizados por los agentes privados, y en el acceso y disponibilidad de los medicamentos por sus poblaciones y, por tanto, en su bienestar.

En este tercer capítulo primero vamos a analizar los principales métodos de intervención usados por los gobiernos. A continuación dedicaremos nuestra atención al papel que pueden desempeñar los medicamentos genéricos en la búsqueda de un precio óptimo, al dilema de los efectos internacionales de la regulación de precios y, finalmente, terminaremos con algunas conclusiones.

Hay que tener en cuenta que la intervención de precios en Europa y en el resto del mundo se mueve en un contexto muy dinámico. Hasta hace poco tiempo, existió una tendencia hacia precios

¹ Vogel (2002) expresa el argumento diciendo que los controles de precios permiten a ciertos países evitar las restricciones de los acuerdos sobre patentes sin violarlos directamente. Esto reduce los beneficios disponibles para investigación y desarrollo futuros, disminuyendo el bienestar de los consumidores de todo el mundo.

uniformes, en particular por el nacimiento del mercado único europeo y por la influencia de los sistemas de precios de referencia internacionales. “Pero el sistema de precios uniformes está en camino de desaparición. En Francia las negociaciones sobre precio y volumen hace mucho que forman parte de las decisiones sobre nuevos medicamentos. En Inglaterra las recomendaciones del NICE cada vez incluyen más acuerdos con descuentos secretos o reservados en relación con los precios de catálogo. En Alemania las decisiones de inclusión de nuevos medicamentos en la financiación pública ahora serán seguidas por negociaciones sobre precios. En los Estados Unidos los descuentos sobre los precios de catálogo son una práctica bien establecida; las empresas farmacéuticas pueden también pagar el copago que corresponde al paciente cuando se erige como barrera al acceso a los medicamentos” (Jönsson y Steen Carlsson, 2014).

3.2. PRINCIPALES MÉTODOS DE INTERVENCIÓN PÚBLICA DE LOS PRECIOS

La Directiva Europea 89/105/EEC, conocida como directiva de transparencia, sienta las bases formales y las garantías jurídicas de la intervención de precios por los Estados miembros de la Unión Europea (así como de la financiación pública). Estipula que cualquier mecanismo de control de precios o beneficios debe ser objetivo y comparable y ser explícitamente comunicado a la Comisión Europea, así como cualquier decisión de congelación, disminución o aumento de precios e inclusión en las prestaciones financiadas por los sistemas sanitarios. La directiva aceptaba la disparidad de políticas de fijación de precios entre los Estados miembros siempre que no se discriminara a favor de la industria doméstica o en contra de otro país o empresa extranjera. Aunque en un principio la idea fue armonizar los métodos de intervención de precios (Gisbert, 1997), no se ha avanzado en este aspecto y los países miembros siguen siendo dueños de esta competencia.

De esta forma, el procedimiento de intervención y la definición de precio “razonable” varían de un país a otro y dependerán de una serie de factores como son el presupuesto público, las pautas de prescripción y de utilización y la importancia de la industria farmacéutica en la economía nacional (Mossialos et al., 2004). Finalmente, el poder de las empresas para negociar precios también variará según el país y las características anteriores.

Comencemos el análisis de los métodos de regulación de precios con una visión general de los mismos. En cuanto al tiempo o momento en el que inciden, la mayoría de los controles de precios se imponen durante o inmediatamente después del proceso de autorización para la comercialización, pero son también importantes en algunos países los controles de precios continuos, a lo largo de la vida de los productos en el mercado.

También conviene distinguir entre controles directos de precios y controles indirectos. En los primeros, las autoridades fijan explícitamente el precio, como ocurre con la técnica *cost-plus* o los “precios de referencia internacionales”. Los controles indirectos influyen sobre variables



distintas del precio pero que se relacionan con él, y pueden ser de variada naturaleza: así son los sistemas de precios de referencia, el control de beneficios o los descuentos y devoluciones.

Se puede aceptar que cualquier fórmula de intervención que afecte directamente al gasto final está afectando de forma indirecta a los precios. Por ello, trataremos entonces como regulación indirecta de precios algunas de estas otras políticas públicas^I. Por último, mencionemos la distinción entre intervención de precios vía individual (producto a producto) o mediante regulación en bloque.

Después de esta visión general podemos empezar a examinar los métodos principales de intervención de los precios.

3.2.1. EL MÉTODO DE INTERVENCIÓN DE SUMA DE COSTES O *COST-PLUS*

Es el método más antiguo y fue usado por la mayoría de los países con regulación de precios desde la segunda guerra mundial hasta los años ochenta. Desde entonces se ha ido progresivamente sustituyendo por los otros métodos que consideramos a continuación. Se trata de un método de regulación de precios “producto a producto”, que se basa en el análisis y determinación de los costes “verdaderos” incurridos por las empresas y la fijación por el regulador de unos márgenes de beneficio “razonables o justos”. A los costes incurridos en las distintas fases de producción se añade el margen de beneficio industrial del fabricante y los de la distribución mayorista y minorista (si la regulación cubre también estas fases del proceso productivo). Costes, beneficios y márgenes se calculan en un escandallo individual para cada producto.

Este método tiene numerosas limitaciones. En primer lugar, basar los precios en los costes puede socavar los incentivos a la eficiencia productiva (Danzon, 2012). El precio óptimo que se habría de establecer en condiciones de competencia efectivamente debería ser, en principio en una consideración estática, el que se igualara al coste marginal de producción, y en una consideración dinámica, el que además incorporara los costes de I+D. Pero determinar el coste marginal por las Administraciones Públicas para todos y cada uno de los productos en el mercado es una tarea casi imposible. El volumen de información que es preciso obtener y manejar es enorme y además es continuamente cambiante, debido a la rápida dinámica de los mercados. Existe una clara asimetría de información entre las empresas y el regulador^{II}. Así, las empresas tienen incentivos a asignar costes mayores a los reales y es prácticamente imposible comprobar si existe fraude. Además, en muchos casos, estos costes son compartidos entre productos y entre unidades productivas, que pueden estar localizadas en otros países, resultando en un complicado proceso de producción donde identificar los costes de manera precisa es muy difícil. Una empresa transnacional tiene posibilidades para marcar como precio

I La regulación de cantidades pertenece al otro grupo de políticas de demanda.

II “La disponibilidad de información sobre costes de producción es esencial (...) Brasil parece que obtiene la información gracias a sus propias empresas públicas manufactureras. El Reino Unido utiliza auditores” Espín y Rovira (2007, p. 55).

del principio activo el que más convenga a sus intereses si se trata de una sustancia de cuya patente es titular y para la que, por tanto, no existe un mercado abierto. Sobre esta cuestión, conocida como la cuestión de los precios de transferencia, puede verse Lobo (1978a). Este es un problema que han puesto de plena actualidad las decisiones del Grupo de los 20 y los trabajos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) para limitar y combatir la llamada planificación fiscal agresiva y la erosión de las bases fiscales¹.

Por su parte, las inversiones en I+D plantean problemas serios de evaluación y tratamiento contable por la dificultad de asignarlas entre productos, porque sus costes acrecen durante largos períodos y por el tratamiento que se debe dar a las investigaciones fallidas. Hay otros problemas conceptuales no menores. La definición de lo que sea el beneficio justo o razonable está sujeta a discusión. Los costes no están dados por la naturaleza, sino que son en parte creación de las estrategias empresariales. ¿Debería aceptarse cualquier coste, por ejemplo, salarios excesivos fuera de mercado de los directivos, altos gastos en promoción y publicidad, etc.?

La valoración de conjunto del método tiene que ser, pues, forzosamente crítica. A pesar de que en el corto plazo puede generar ahorros significativos, se considera una técnica ineficiente basada en conceptos pseudoeconómicos. La Administración suele aceptar siempre los datos ofrecidos por los laboratorios, ya que no tiene herramientas realmente eficaces para comprobar cuál es la cantidad atribuible a cada partida del coste total. Con este horizonte, será la empresa que mejor sepa negociar los precios (o la que mejor sepa exagerar sus costes) la que obtendrá más beneficios, y no la empresa con medicamentos de mayor valor para la sociedad, luego podemos afirmar que este método no aporta incentivos correctos a la innovación e induce al comportamiento estratégico de la industria. Debido a los inconvenientes que presenta, se ha ido reemplazando progresivamente por otros métodos de intervención.

3.2.2. COMPARACIÓN CON PRODUCTOS YA ESTABLECIDOS SEGÚN VALOR TERAPÉUTICO

Una herramienta que, con toda lógica, utilizan los gobiernos para regular los precios de los medicamentos de nueva comercialización es compararlos con los productos ya establecidos y, según su valor terapéutico sea igual o superior, el nuevo precio se fija al mismo nivel que tenían

¹ La llamada planificación fiscal agresiva es un fruto de la globalización. Las empresas multinacionales aprovechan sus operaciones en gran número de países para reducir a un mínimo sus cargas globales. Para ello, utilizan los precios de transferencia, regalías por patentes, marcas, etc., en sus transacciones internas, así como las inconsistencias de las legislaciones para aflorar sus beneficios en la jurisdicción con trato más favorable. Google sólo paga como impuestos el 2% de sus beneficios mundiales. En 2013 el Grupo de los 20 en San Petersburgo también apoyó el "Plan de Acción BEPS" de la OCDE, una nueva vuelta de tuerca en el desarrollo de herramientas técnicas contra la erosión de las bases tributarias y el desplazamiento de los beneficios empresariales. Véase G20 (2013).



los productos anteriores, o bien merece una prima porque incorpora un valor añadido mayor o menor. En realidad, se trata de fijar el posicionamiento en el mercado del nuevo producto en relación con productos comparables, una tarea que las mismas empresas desarrollan también para establecer su política de precios. Podrían distinguirse dos componentes en esta operación: rendimiento o valor clínico del producto de nueva comercialización y coste de los tratamientos existentes para la misma enfermedad (esta distinción la hacen Espín y Rovira, 2007).

La cuestión está en definir qué se entiende por valor terapéutico adicional y también la escala concreta de precios superiores y cómo ligarla con los valores terapéuticos. Es muy común distinguir las innovaciones incrementales de las innovaciones radicales, pero está claro que entre unas y otras hay un amplio espectro o zona gris de difícil precisión.

Frecuentemente se usa la denominación “precios de referencia internos” para designar esta técnica, pero para evitar confusiones con el sistema de precios de referencia que estudiamos en el apartado 3.2.3, preferimos no utilizarla.

Cuando para definir el posicionamiento en el mercado del producto de nueva comercialización se desarrolla una evaluación de eficiencia sistemática y organizada, se avanza mucho en la racionalización de la intervención de precios. Este último proceder, que combina el valor terapéutico y la realización de estudios de eficiencia, lo trataremos con detalle en el capítulo 4 de este libro.

Pero algunos países utilizan con toda generalidad el método del comparador terapéutico sin llegar a realizar estudios de eficiencia completos. Es el caso de Canadá, Francia, Japón y Suiza (OECD, 2008), que tienen escalas sencillas para representar el grado de innovación y orientar la fijación de precios. En otro libro de esta colección se estudiará con detalle el caso de Francia.

Puede considerarse un caso particular de este método la fijación del precio de los genéricos al entrar en el mercado, con relación al de los comparadores de marca innovadores cuya patente ha caducado, menos un descuento mayor o menor que se establece y publica *a priori*. Ésta es una solución que se utiliza en distintos países, como Francia y Suiza (OECD, 2008).

El posicionamiento de los medicamentos y los descuentos para los genéricos son herramientas que utiliza la Comisión Interministerial de Precios de España.

3.2.3. “PRECIOS DE REFERENCIA INTERNACIONALES” O IMITACIÓN DE PRECIOS DE OTROS PAÍSES

El método de intervenir y fijar precios en función de los precios observados en otros países (precios de referencia internacionales, PRI¹) comenzó a usarse en Canadá en 1987 y es el más utilizado en la

¹ La denominación no es apropiada, porque sugiere un paralelismo inexistente con el sistema de precios de referencia (interiores), con el que no tienen casi nada en común. Debería llamarse mejor “imitación de precios de otros países” o “precios observados en otros países”.

actualidad en los países de la OCDE (OECD, 2008). En 2012 se empleaba en 24 de los 27 miembros de la Unión Europea con las características que resume la tabla 7, y “continuamente incrementa su relevancia en todo el mundo” (Bouvy y Vogler, 2013, p. 23). Según el estudio de la OCDE de 2008, Alemania, Reino Unido y Francia serían los países más referenciados (p. 102). Según trabajos más recientes, en la Unión Europea España es el país más referenciado, seguido de Francia (tabla 7). El método consiste simplemente en alinear el precio nacional de un producto con el precio del mismo en otros países, seleccionados normalmente por proximidad geográfica o similitud en la renta per cápita, aplicando una media, el mínimo u otras fórmulas similares, incluso cláusulas de “nación más favorecida”. Suele emplearse para los productos nuevos protegidos por patente, porque el resto de los métodos ofrecen mayores dificultades cuando el producto no tiene sustitutivos o goza de un monopolio legal. La elección de países que se deben tener en cuenta no es banal, porque en Europa se dan diferenciales sustanciales de precio y se siguen dando incluso tras años de práctica de los PRI (Carone, Schwartz y Xavier, 2012; Kanavos, Vondras, Irwin et al., 2011).

Según la profesora Danzon (2007), este método tiene como ventajas que es transparente y objetivo. Nosotros añadimos su sencillez y escaso coste para las administraciones. Otra ventaja sería el amplio potencial ahorrador de costes que tendría este sistema. Partiendo de los niveles de 2005, si todos los países de la Unión Europea por encima de la media convergieran a ésta, se ahorraría el 8% del gasto, unos 15.000 millones de euros (Carone, Schwartz y Xavier, 2012).

Sus limitaciones son importantes y merece críticas bastante generalizadas desde la Economía. Se basa en el supuesto de que el precio establecido en los demás países es el apropiado, pero esto no tiene por qué ser cierto. Además, estas comparaciones pueden caer en un círculo con poco sentido: por ejemplo, si el país A establece los precios en función de los países B, C y D, y el país B a su vez establece los precios en función de los países A, C y D y así sucesivamente.

Las mayores dificultades derivan de las respuestas estratégicas que hay que esperar de las empresas, que por otro lado no son fáciles de diseñar.

- Las empresas lanzarán primero los productos en los países que puedan pagar precios altos para conseguir precios también altos en los sucesivos lanzamientos (Carone, Schwartz y Xavier, 2012). “Los países con sistemas de control de precios estrictos serán los últimos en conseguir el acceso a los nuevos medicamentos” (Espín y Rovira, 2007).
- “Si no pueden practicar discriminación de precios la teoría predice que el fabricante intentará lanzar productos dentro de una banda de precios estrecha en los países relacionados” (Danzon, 2012).
- En esas condiciones, el fabricante “puede preferir racionalmente demorar el lanzamiento del producto” en los mercados que negocian precios bajos (Danzon, 2012).



- Y “puede preferir racionalmente no lanzarlo en los países que no puedan pagar este precio, principalmente aquellos que constituyen mercados pequeños” (Danzon, 2012).

Este método implica, pues, en principio, una tendencia a la convergencia de los precios de los distintos países, que tienden a uniformizarse con perjuicio para los países que tienen menor renta per cápita, que pagarán por ellos una fracción mayor de sus recursos. También favorece el lanzamiento de los productos nuevos en los países de mayor renta, en detrimento de los países menos favorecidos, que tendrán que esperar un tiempo a que se comercialicen en sus mercados. En suma, los precios de referencia internacionales dificultan o impiden la discriminación de precios entre mercados con distintas elasticidades y disponibilidades a pagar, discriminación que podría ser óptima desde el punto de vista del bienestar social de los distintos países, pues favorece un mayor consumo o disponibilidad de medicamentos en los de menor renta.

También pueden existir más problemas de información que los inicialmente supuestos:

- Derivados de las diferencias entre países en las concentraciones de principio activo, formas de administración, dosificaciones, envases, etc. (Mossialos et al., 2004).
- Porque los precios de catálogo públicos pueden diferir de los precios realmente pagados por la práctica de descuentos y *paybacks* que cada vez más quedan reservados entre el pagador y el oferente.
- Por la dificultad administrativa de seguir y revisar los precios con agilidad.

El balance de este método de intervención es, pues, bastante negativo. “El sistema de precios de referencia internacionales ha significado (...) que los precios en países con escasa capacidad de pago tienen precios tan altos como los que rigen en países ricos. De aquí ha derivado, a su vez, un uso muy limitado de los medicamentos nuevos en los países de baja renta. Esto naturalmente es un problema para los pacientes de dichos países, pero también es un problema para las empresas: la contribución (de los distintos países) a los costes de investigación y desarrollo habría sido mayor si se hubiera vendido más cantidad de producto aunque a un precio menor. Los precios variables, es decir, la discriminación de precios interesa tanto al oferente como al pagador” (Jönsson y Steen Carlsson, 2014, p. 146. En el mismo sentido, véanse Danzon, 2012, y Scott Morton, 2012). Con referencia a Europa “(...) estas estrategias adaptativas provocan inflación de los precios de catálogo y convergencia de precios entre países. Así los PRI pueden resultar en precios demasiado altos que no reflejan las condiciones de los mercados nacionales” (Carone, Schwiertz y Xavier, 2012, p. 15)¹.

¹ Quizás por el potencial ahorrador de costes de este sistema Carone, Schwiertz y Xavier (2012) llegan a una conclusión no tan negativa aunque en parte contradictoria con su análisis: “Los PRI son una política ampliamente aceptada y utilizada para contener costes. Para los países grandes ofrecen una oportunidad para conseguir precios bajos (...). Para los pequeños es una herramienta administrativa barata”.

Tabla 7. Precios de referencia internacionales en los países de la Unión Europea, 2013

PAÍSES REFERENCIADOS PAÍSES DE REGULACIÓN		Austria	Bélgica	Bulgaria	Suiza	Chipre	Chequia	Alemania	Dinamarca	Estonia	Grecia	España	Finlandia	Francia	Croacia	Hungría	Irlanda	Islandia	Italia	Lituania	Luxemburgo	Letonia	Malta	Noruega	Polonia	Portugal	Rumania	Suecia	Eslovenia	Eslovaquia	Reino Unido	Frecuencia de referencia	Países adicionales	Países en la cesta
Austria																																24		
Bélgica																																26	O país de origen	
Bulgaria																																12		
Suiza																																6		
Chipre																																4		
Chequia																																19		
Alemania																																15		
Dinamarca																																9		
Estonia																																4		
Grecia																																22		
España																																16		
Finlandia																																29		
Francia																																4		
Croacia																																3		
Hungría																																31		
Irlanda																																9		
Islandia																																4		
Italia																																27		
Lituania																																8		
Luxemburgo																																1		
Letonia																																7		
Malta																																11		
Holanda																																4		
Noruega																																9		
Polonia																																31		
Portugal																																3		
Rumania																																12		
Suecia																																n/a		
Eslovenia																																3		
Eslovaquia																																27		
Reino Unido																																n/a		
Frecuencia de referencia	16	15	9	2	10	13	17	15	12	13	16	15	13	5	13	13	3	15	14	9	11	8	15	6	10	13	10	13	13	16	17			
* Para el sector privado en Malta, datos de 12 países de referencia europeos clasificados en un sistema de tres niveles se usan para el sistema de PRI: Nivel de precio bajo: España, Reino Unido, Portugal y Francia; Nivel de precio medio: Bélgica, Islandia, Chipre e Italia; Nivel de precio alto: Dinamarca, Alemania, Randa y Noruega.																																		
Fuente: Tourni, Rézumat, Vataira 2014.																																		

* Para el sector privado en Malta, datos de 12 países de referencia europeos clasificados en un sistema de tres niveles se usan para el sistema de PRI: Nivel de precio bajo: España, Reino Unido, Portugal y Francia; Nivel de precio medio: Bélgica, Islandia, Chipre e Italia; Nivel de precio alto: Dinamarca, Alemania, Irlanda y Noruega.

Fuente: Toumi, Rézumat, Vataire 2014.



Tabla 8. Precios de referencia internacionales (PRI) en los países de la Unión Europea. Características. 2012

País	Relevancia de los PRI	Alcance	Cesta de países: Número que incluye	Cálculo de precios de comparación
Austria	Criterio principal	Medicamentos reembolsados	24	Promedio de todos los países
Bélgica	Información de apoyo	Todos los medicamentos	24	Promedio de todos los países
Bulgaria	Criterio principal	Únicamente medicamentos de prescripción	9	Tres precios más bajos
Chipre	Criterio principal	Medicamentos importados	4	Promedio de todos los países
Chequia	Criterio principal	Todos los medicamentos	26	Promedio de todos los países
Alemania	No se aplican			
Dinamarca	No se aplican			
Estonia	Criterio principal	Medicamentos reembolsados	-	-
Grecia	Criterio principal	Todos los medicamentos	22	Tres precios más bajos
España	Criterio principal	Medicamentos innovadores	No definido	No definido
Finlandia	Criterio principal	Medicamentos reembolsados	16	Contraste con precios de los países de referencia en un orden específico
Francia	Criterio principal	Medicamentos innovadores	4	Precios no mayores que en los países de referencia
Hungría	Criterio principal	Medicamentos reembolsados	24	El precio más bajo de la cesta
Irlanda	Criterio principal	Únicamente medicamentos de prescripción	9	Promedio de todos los países
Italia	Información de apoyo	Medicamentos reembolsados	No definido	Promedio de todos los países
Lituania	Criterio principal	Medicamentos reembolsados	4	95% del promedio en los países de referencia
Luxemburgo	Criterio principal	Todos los medicamentos	1	El precio más bajo de la cesta
Letonia	Criterio principal	Medicamentos reembolsados	3	El tercer precio más bajo no mayor que el precio en Lituania y Estonia
Malta	Política principal / criterio en el sector privado		26	

Tabla 8. Precios de referencia internacionales (PRI) en los países de la Unión Europea. Características. 2012 (cont.)

País	Relevancia de los PRI	Alcance	Cesta de países: Número que incluye	Cálculo de precios de comparación
Holanda	Criterio principal	Únicamente medicamentos de prescripción	4	Promedio de los países de referencia
Noruega	Criterio principal	Únicamente medicamentos de prescripción	9	Promedio de los tres países más bajos
Polonia	Criterio principal	Medicamentos reembolsados	17	El precio más bajo de la cesta
Portugal	Criterio principal	Únicamente medicamentos de prescripción	4	Promedio de los países de referencia
Rumanía	Criterio principal	Medicamentos reembolsados	12	El precio más bajo de la cesta
Suecia	No se aplican			
Eslovenia	Criterio principal	Medicamentos reembolsados	3	95% del promedio de los países
Eslovaquia	Criterio principal	Medicamentos reembolsados	26	Promedio de los seis países más bajos de la cesta
Reino Unido	No se aplican			
Fuente: Bouvy y Vogler 2013, quienes citan a Carone et al (2012) y Leopold et al (2012).				

3.2.4. EFECTOS INTERNACIONALES DE LA REGULACIÓN DE PRECIOS Y EL COMERCIO PARALELO: PRECIOS DE RAMSEY FRENTE A PRECIOS UNIFORMES

Como acabamos de apuntar, las consecuencias de la intervención de precios hoy en día exceden casi siempre las fronteras de un país y acaban afectando a las políticas, al precio y a la disponibilidad de medicamentos en otros países. Los “precios de referencia internacionales” tienen claramente este efecto transfronterizo.

El comercio paralelo es una práctica de arbitraje que consiste en la compra de medicamentos de una determinada marca y empresa oferente en países con precios bajos y su posterior reventa en países donde esos mismos medicamentos de la misma marca y empresa tienen un precio mayor. Este tráfico se realiza sin consentimiento de la empresa titular de la marca objeto de comercio. Por razones obvias, existe una gran oposición de las compañías afectadas a esta práctica, aunque en Europa ha sido declarada por el Tribunal de Luxemburgo conforme con el derecho comunitario



y algunos gobiernos han reconocido su capacidad para generar ahorros (Suecia, Alemania)^I. No es intrínsecamente negativo, sino que, en principio, es un mecanismo más de la competencia que puede aumentar la eficiencia. Pero puede originar desabastecimiento en los mercados donde el precio es menor y también puede ocurrir que sus beneficios sean para los distribuidores y no se filtren a favor de los consumidores o los seguros de salud. Además, puede desencadenar efectos parecidos a los de los precios de referencia internacionales: comportamientos estratégicos de las empresas incrementando la diferenciación del producto y la segmentación de mercados, lanzamientos tardíos de productos o incluso abstención de comercializar y precios elevados en todos los países. Estos resultados perjudican a los países de menor renta, ya que tendrán que emplear una fracción mayor de sus recursos para asegurar la misma disponibilidad de medicamentos a la población (OECD, 2008).

Por éstas y por otras razones, desde la Economía se defienden los diferenciales de precios entre países o precios óptimos de Ramsey. Es decir, precios distintos para cada mercado a pesar de tener los mismos costes marginales, en función de las diversas disponibilidades a pagar y con sujeción a la restricción que suponen los costes conjuntos de investigación, lo que permite alcanzar un máximo bienestar social en cada país. Así, estos precios óptimos deberían variar en función de la elasticidad de la demanda en cada país, que a su vez debería ser una función de la renta per cápita^{II}. En efecto, dos razones principales justificarían los diferenciales internacionales de precios (Danzon, 2007):

- La eficiencia estática o a corto plazo (asignativa) llevaría a que cada país estableciera un precio acorde con la disponibilidad a pagar propia de su renta media (y no la de un país de mayor renta).
- La eficiencia dinámica o a largo plazo (o productiva) está relacionada con las contribuciones relativas de los países a las inversiones conjuntas en investigación y desarrollo. Permitiendo diferenciales de precios (al menos entre países con niveles de renta muy dispares), los países también las sufragarían de forma proporcional a sus posibilidades.

Así, Danzon y Towse (2003) abogan por estos precios diferenciales entre países como solución para aumentar la disponibilidad de medicamentos nuevos en período de patente en países en

-
- I En Suecia, los distintos gobiernos han reconocido el potencial del comercio paralelo para reducir los gastos farmacéuticos (Moise y Docteur, 2007) y en Alemania incluso se ha fijado como objetivo la prescripción de productos derivados del comercio paralelo cuando su precio fuera menor (en un 15% o en 15 euros) que los precios nacionales (Busse et al., 2005, en Paris y Docteur, 2008).
- II Existen algunas complicaciones, como la distorsión que provocan los seguros (públicos o privados) en la elasticidad de la demanda, o los problemas derivados de una distribución muy desigual de la riqueza en algunos países. Aquí los Estados deberían buscar soluciones adicionales para asegurar el acceso a la mayoría de la población.

desarrollo, sin que desaparezcan los incentivos a la innovación de las empresas, ya que cada país aportará en función de su disponibilidad a pagar^I. Para ello, es imprescindible que se frenen mecanismos de “importación” de precios entre países como los precios externos de referencia y el comercio paralelo. Ante tal dificultad, una solución prometedora –señalan– serían los descuentos confidenciales entre seguros de salud y empresas, que implican unos precios efectivos de transacción menores que los precios oficiales o de catálogo. Kaplan y Laing (2004) son igualmente favorables a la discriminación de precios entre países y a poner freno al comercio paralelo para asegurar una mayor disponibilidad de medicamentos en los países menos desarrollados. También se ha propuesto establecer una banda de precios, de forma que por debajo de un límite inferior la empresa podría llegar a no lanzar el producto, y por encima de otro límite superior, la empresa debería aceptar las importaciones paralelas en el país correspondiente. Dicha banda se confeccionaría en función de los precios de mercado de los países con una contribución mayor a las ventas globales, y los demás países tendrían que adaptar a ella sus precios posteriormente (Kucher, 1998).

La objeción obvia a estas propuestas es que la transparencia del mercado se vería reducida. También chocaríamos en el caso de la Unión Europea con las decisiones judiciales que han avalado la legalidad del comercio paralelo^{II}. Por otro lado, conseguir mediante políticas públicas o la propia política de precios de las empresas que los precios se relacionen con los niveles de renta tampoco es fácil.

3.2.5. CONTROL DE BENEFICIOS

El control de beneficios o de la tasa de beneficio es un método indirecto de controlar los precios. De hecho, algunos autores lo consideran una especie en sí misma. Se ha usado tradicionalmente en muchos países para la regulación de servicios públicos cuyas condiciones tecnológicas les hacen proclives al monopolio, por ejemplo electricidad o transporte por ferrocarril.

Es el usado en el Reino Unido desde 1961 para todos los medicamentos (sustancias activas) de nueva comercialización. Los genéricos no están incluidos en el programa. Sus resultados son considerados generalmente como buenos, tanto por la industria farmacéutica como por las propias autoridades sanitarias inglesas y los expertos.

-
- I Al menos para los medicamentos con un mercado relativamente grande de rentas altas. Se necesitaría buscar otras soluciones para medicamentos de cuotas bajas de mercado (Danzon y Towse, 2003).
 - II Aunque el Tribunal de Luxemburgo ha reconocido en varias ocasiones que las empresas tienen derecho a limitar las exportaciones de fármacos para no incurrir en desabastecimientos a nivel nacional.



Es un sistema de regulación en bloque, que se aplica a cada empresa y al conjunto de sus productos y, por tanto, no fija precios producto a producto. Su característica fundamental es que pretende limitar la rentabilidad global de las empresas farmacéuticas, y no el precio de cada producto en particular. El método requiere estimar el conjunto de costes de la empresa y unos ingresos esperados, teniendo en cuenta la tasa de beneficio considerada admisible, que se intenta fijar por debajo de los beneficios que obtendría la empresa en condiciones monopolísticas. La fórmula básica que define este método es:

$$\sum p_i q_i = \text{Costes} + s \times \text{Valor de la compañía}$$

donde s = tasa de beneficio establecida.

En caso de que se rebase la tasa de beneficio establecida, la empresa debe, o bien rebajar sus precios, o bien efectuar un reembolso al financiador, o ambas cosas.

En cuanto a los costes, este método exige resolver algunos problemas no menores. Se ha de decidir el tratamiento que se vaya a dar a los gastos en promoción y publicidad y a los gastos de investigación y desarrollo para evitar cargos excesivos o inapropiados. También existe el problema de los precios de transferencia, pues las empresas multinacionales pueden cargar costes difíciles de controlar cuando se trata de productos para los que no hay un mercado abierto, como regalías por patentes o utilización de marcas de productos exclusivos que importan de filiales situadas en otra jurisdicción. También exige disponer de información empresarial detallada, fiable y actualizada.

Averch y Johnson (1962) defendieron que este tipo de regulación produciría inversiones de capital excesivas en relación con el factor trabajo, pues tenderían a reducir la tasa de beneficio para que a la empresa le resultase más fácil el cumplimiento de la regulación. Sin embargo, Joskow (1974) mostró que esto sólo era cierto en condiciones muy restrictivas. Por su lado, Danzon y Percy (2000), en un estudio sobre Reino Unido, Francia e Italia, concluyeron que no había sesgo en el primer país a favor del capital.

El método tiene algunas ventajas indudables:

- Fundamento microeconómico, pues trata de controlar los beneficios monopolísticos y aumentar con ello el excedente de los consumidores.
- Flexibilidad y relativa sencillez: no impone precios concretos a productos concretos, sino que las empresas tienen cierta libertad para fijarlos.
- No exige complejas revisiones de precios a lo largo del tiempo para ajustarlos a la inflación o a otros cambios del mercado, pues la variable tasa de beneficio ya recoge esos cambios en el tiempo.

- Al aplicarse durante períodos de tiempo prolongados, aumentan la estabilidad y la seguridad en las inversiones.

Sin embargo, este método presenta algunos problemas, como son (seguimos a Puig-Junoy 2002b y 2012):

- La recuperación de costes elimina los incentivos a la eficiencia productiva: cada euro de gasto adicional que la empresa invierte en su proceso productivo incrementa los ingresos que podrá obtener (definidos por la fórmula anterior) en un euro. Se tiende, por tanto, a aumentar los gastos de manera ineficiente.
- El efecto Averch-Johnson, ya mencionado.
- También resulta difícil, como hemos adelantado ya, conocer con precisión los costes de una empresa (información asimétrica), como los de I+D o de promoción y publicidad, lo que eleva los costes administrativos de control.
- Si la empresa produce una parte de sus productos para un mercado regulado (con patente vigente) y otra para un mercado competitivo (genéricos), existen incentivos para asignar una mayor proporción de los costes conjuntos al mercado regulado y conseguir así mayores beneficios en este mercado. Además, se aumentará la cantidad de producto dedicado al mercado competitivo por encima de la cantidad óptima.

Una opinión bastante extendida consideraba positivamente la experiencia inglesa con este método a lo largo del tiempo (por ejemplo, la propia Comisión de las Comunidades Europeas en su Comunicación de 1998 sobre el sector). Se estimaba que había permitido combinar los distintos objetivos de la política pública: cierto control del gasto, mantenimiento de una industria innovadora, exportaciones cuantiosas. Pero un estudio de la Office of Fair Trading en 2007 fue más crítico con esta solución y recomendó sustituirla por un sistema “basado en el valor”, que es la dirección que ha tomado el Reino Unido. Esta cuestión se tratará detenidamente en otro volumen de esta colección que repasará la política de varios países europeos, entre ellos el Reino Unido.

3.2.6. EL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA

El interés del sistema de precios de referencia (SPR) es grande. La propia Comisión Europea, en su Comunicación sobre el mercado único de productos farmacéuticos, recomendó su adopción: “La fijación de umbrales o niveles de reembolso por categorías terapéuticas puede contribuir a la contención de los gastos farmacéuticos (...). Siempre que las circunstancias lo permitan, los precios de referencia son preferibles a los controles de precios, ya que aquellos estimulan la competencia en lugar de sofocarla. En efecto, este sistema induce a las empresas a adecuar sus precios a los precios de referencia o a justificar el precio más elevado que practican y da al



médico o al paciente la posibilidad de elegir entre un medicamento más barato sin un coste adicional y otro más caro que requiere una aportación económica del paciente” (Comisión de las Comunidades Europeas, 1998).

El sistema llamado de precios de referencia empezó a utilizarse en **1989 en Alemania**^I. Se implantó en un marco de amplias reformas del sistema sanitario provocadas por los problemas fiscales y de déficit público originados por la reunificación alemana. Desde entonces se ha extendido ampliamente por Europa. Hacia 2007, 17 Estados miembros de la Unión Europea lo utilizaban y 2 lo habían suprimido^{II} (Espín y Rovira, 2007). La tabla 9 recoge algunos países que han adoptado este método de regulación de los precios con sus distintas fórmulas, que pueden variar entre países y cambiar a lo largo del tiempo. Por ejemplo, en Alemania se han modificado el tratamiento de los productos patentados y la amplitud de los grupos.

Lo primero que hay que decir sobre la naturaleza de los precios de referencia es que se trata, al menos en su versión original alemana, de una forma de regulación “suave” que se orienta no a la intervención directa de precios, sino al fomento de la competencia. Su objetivo último es estimular la competencia en precios que permiten los medicamentos genéricos, los cuales normalmente compiten con las marcas con precios más bajos. Para ello, orienta la financiación pública hacia los productos equivalentes más baratos, de forma que se generen ahorros para el sistema^{III}. Es decir, con los precios de referencia se pretende establecer un marco legal y unos incentivos que restauren el funcionamiento del mercado, devuelvan a la variable precio su papel central y hagan funcionar la restricción presupuestaria limitando la financiación pública al producto equivalente con oferta de precio más bajo, de modo que aumente la competencia vía precios entre los oferentes de productos equivalentes o sustitutivos.

En su versión original alemana, el SPR está integrado por los siguientes **elementos**:

- Se parte de un régimen inicial de libertad de precios para las empresas, con ofertas de precios distintos para diferentes marcas y genéricos de un mismo medicamento o de medicamentos equivalentes o comparables.
- También es precondition un mercado de genéricos suficientemente desarrollado.

I Las compañías de seguros han utilizado anteriormente los sistemas de precios de referencia para productos duraderos como gafas o sillas de ruedas (Kanavos y Reindhart, 2003).

II Suecia y Noruega empezaron a aplicar sistemas de precios de referencia en 1993, pero los abandonaron en 2002 y 2001 porque no generaron los ahorros esperados.

III Por ello, a veces el SPR se caracteriza como una forma de financiación pública en vez de como método de intervención de precios (véase, por ejemplo, Espín y Rovira, 2007).

- La Administración, o una entidad habilitada, define grupos o conjuntos, más o menos amplios, de productos iguales, equivalentes o sustitutivos. Es decir, en términos económicos, submercados homogéneos en los cuales pueda darse la competencia vía precios.
- El grado de sustituibilidad o equivalencia puede definirse con mayor o menor amplitud. Cuanto más ampliamente se defina el grupo más se fomenta la competencia.
- Identificación de un precio de referencia único para el grupo, normalmente el precio de mercado más bajo, que suele ser el de un producto genérico (con garantía de generalidad y cobertura del suministro), o una media de precios bajos. La Administración no fija precios, sólo recoge información sobre los precios cotizados en el mercado e identifica el más bajo.
- El precio de referencia funciona como techo o nivel máximo de la financiación pública (o reembolso) para todos los productos del grupo. Así, el asegurador limita el riesgo que asume.
- Si el médico receta una marca de precio mayor al de referencia, la diferencia ha de ser financiada por el paciente. O sea, a partir de dicho nivel el paciente o consumidor final soporta el coste de la marca que elija, que se sigue vendiendo al precio que la empresa decida. El paciente no paga nada por este concepto si elige el producto (generalmente el genérico) cuyo precio sirve de referencia.
- Médicos y pacientes deben disponer de información sobre precios. En Alemania, los médicos están legalmente obligados a informar a los asegurados de las diferencias de precios entre el producto más barato y el recetado, así como de la obligación para el paciente de pagar la diferencia (artículo 7 <5> del SGB V). Es decir, el paciente dispone de información de las alternativas a su alcance para elegir con conocimiento de causa.

Las características dominantes en Europa del SPR fueron resumidas por Espín y Rovira (2007):

- Se aplica generalmente a todas las categorías de productos en las que figuran genéricos.
- Los grupos de medicamentos usualmente se definen de manera estricta, por sustancia activa y forma.
- El nivel de referencia del precio se establece generalmente como función del precio más bajo.

Un punto crítico es la mayor o menor amplitud y flexibilidad con que se definan los **grupos de productos equivalentes** sujetos a comparación con el mismo precio de referencia. Pueden definirse **tres niveles** de equivalencia, que se han utilizado en distintos momentos o países:

- Equivalencia química. Fármacos con idéntico ingrediente activo y por tanto química y terapéuticamente equivalentes, como por ejemplo los medicamentos genéricos respecto de las marcas correspondientes. En la clasificación ATC (*Anatomic Therapeutic Chemical*



Classification System) se corresponde al grupo (ATC-5). Hacia 2010 Dinamarca, España, Bélgica, Francia y Portugal usaban este primer nivel (Belgian Health Care Knowledge Centre, 2010).

- Equivalencia farmacológica. Submercados integrados por fármacos de grupos análogos, con pequeñas diferencias en la estructura química, pero usados para indicaciones muy similares. Hacia 2010 Holanda, Nueva Zelanda y Australia (desde 1998) usaban este nivel (ATC-4) (ibídem).
- Equivalencia terapéutica. Fármacos que pueden tener diferente composición química, incluso con distinta sustancia activa, pero agrupados porque tratan una misma afección particular, es decir, tienen la misma indicación terapéutica. Hacia 2010 Alemania e Italia usaban este nivel mucho más amplio de equivalencia (ATC-3) (Aaserud et al., 2006).

Como resulta obvio, a medida que descendemos por los tres niveles hacia la equivalencia terapéutica, mayor es el grado de competencia fomentado. El abanico y el número de productos considerados sustitutivos es mayor si el criterio es la equivalencia farmacológica en lugar de la química, y aún mayor si el criterio es la equivalencia terapéutica en vez de la farmacológica. El **nivel de equivalencia** es efectivamente un concepto clave en la decisión del regulador, ya que los niveles segundo y tercero generan potencialmente mayores ahorros al sistema. Pero a medida que se amplía la sustituibilidad se pueden generar problemas de adecuación del fármaco a la enfermedad o al paciente concretos. En el nivel uno, los principios activos deben ser los mismos, pero pueden presentar diferencias de biodisponibilidad. En Alemania, según la Ley éstas sólo deben tomarse en cuenta si resultan importantes para el tratamiento. Si no son terapéuticamente relevantes, los productos pueden incluirse en el mismo grupo. En el nivel dos suelen agruparse sustancias químicamente relacionadas cuando comparten un amplio número de características comunes, como indicaciones, efectos adversos y contraindicaciones. No es esencial que los productos resulten estrictamente intercambiables. Las diferencias que en la práctica surgen se pueden salvar creando grupos adicionales. El nivel tres es el que presenta mayor complejidad técnica y política (OECD, 2008, p. 144).

Otra cuestión crucial es la relación del sistema de precios de referencia con las **patentes**. Éstas permiten altos precios, que proporcionan elevada rentabilidad a las empresas farmacéuticas en el corto plazo, con el objetivo de fomentar la innovación futura. El primer nivel de equivalencia agrupa exclusivamente a los medicamentos fuera del período de protección de las patentes, debido a que restringe su utilización únicamente a los productos idénticos desde el punto de vista químico, y esto sólo es posible con los genéricos. Sin embargo, los niveles 2 y 3 de equivalencia pueden contener medicamentos dentro y fuera del período de patentes simultáneamente, y la aplicación de precios de referencia a los productos patentados puede discutirse como una forma de frustrar la finalidad de esta institución. Por ello, diversas legislaciones

excluyen el segundo o el tercer nivel, por temor a que se pueda desincentivar la innovación. Danzon (2012) ha insistido en la gran diferencia que existe entre un sistema de equivalencia química y otro de equivalencia terapéutica, con posibles efectos muy diversos en la incentivación de la innovación. Como es lógico, los niveles dos y tres son los que resultan más atacables para la industria farmacéutica (véase, por ejemplo, Interpharma, 1991, p. 13).

También es importante que el producto y el precio seleccionados como “de referencia” ofrezcan garantía de **generalidad y cobertura del suministro** en todo el mercado nacional, o al menos en una parte significativa, y no se trate de una cotización “temeraria”. Igualmente, tiene trascendencia la **revisión regular** de estos precios, que normalmente tienen tendencia a la baja, para evitar que el precio de referencia pierda su poder para promover la competencia, y se convierta en un *suelo* en lugar de un *techo*.

Se ha caracterizado este sistema como un determinado método de financiación, que sólo se puede considerar de regulación del precio máximo cuando la decisión de inclusión/exclusión del fármaco en los grupos depende de su precio (amenaza de exclusión si no se iguala el precio al nivel de referencia) (López Casasnovas y Puig-Junoy, 2002). Sin embargo, parece más acorde con su **naturaleza** considerar los precios de referencia como una forma de regulación de los precios mediante los mecanismos de mercado y promoción de la competencia.

También se ha caracterizado el pago de la diferencia entre el precio de la marca y el genérico, caso de que el consumidor opte por la primera, como **“copago evitable”** (Puig-Junoy, 2004). Pero su objetivo no es moderar la demanda (como es propio de los copagos), sino inducir al consumidor a seleccionar el producto más barato y, por tanto, estimular la competencia en precios entre las empresas (Lobo et al., 2002). Las diferencias son notorias. En el caso del precio de referencia, el paciente puede elegir entre pagar de su bolsillo la diferencia de precios y adquirir el producto más caro, o bien llevarse el producto más barato y no pagar nada. Naturalmente, el comportamiento económicamente racional si se garantiza la equivalencia es este último. En el caso de la cofinanciación no hay opción. El médico prescribe un producto al que va asociado un determinado copago. El paciente sólo tiene un comportamiento posible, consumir el producto y pagar la cofinanciación. Es cierto que en este caso el paciente puede ejercer presión sobre el médico para que le prescriba productos equivalentes más baratos que reduzcan el copago. Para que este mecanismo funcione deben existir productos equivalentes de precios distintos, y médicos y pacientes han de estar informados de su existencia. El médico también debe tener incentivos a prescribir productos más baratos. Estas condiciones no se dan espontáneamente, sino que se deben crear, como ocurre en el sistema de precios de referencia.

Puig-Junoy (2004) disecciona la complejidad de los **efectos del SPR** distinguiendo tres tipos: efecto precio, efecto utilización (cantidad de recursos consumidos) y efecto transferencia. El



efecto precio puede ser **directo** (sobre el precio de los medicamentos sujetos al SPR) o indirecto (variación en el precio de los no sujetos a SPR). En el primer caso, hay que esperar que estimule a las empresas con precios más altos a rebajarlos hasta el nivel de referencia, con los consiguientes ahorros (salvo en el improbable supuesto de una elasticidad reducida porque la sustituibilidad de los medicamentos incluidos en el mismo grupo sea baja y los pacientes y médicos no estén dispuestos a cambiar de medicamento). Los modelos teóricos así lo predicen efectivamente, tanto para el método de equivalencia química como para el de equivalencia terapéutica, aunque la rebaja es mayor en éste (Galizzi, Ghislandi y Miraldo, 2011). Veremos en el capítulo 5 que los estudios empíricos ratifican este comportamiento.

Cuando el precio es inferior al de referencia, podría aumentar hasta el nivel de referencia y el SPR no favorecería la competencia de precios. Esto no ocurrirá si un copago importante hace al usuario sensible a las variaciones de precio. Tampoco si el farmacéutico tiene capacidad de sustitución y puede obtener beneficio del cambio, pues entonces existen incentivos a reducir el precio por debajo del de referencia para ganar cuota de mercado. Danzon y Liu han propuesto un modelo de demanda quebrada para los precios de referencia, de cuyo análisis concluyen que nunca será óptimo fijar un precio inferior al precio de referencia, ni las empresas tendrán incentivos a rebajar precios situados por debajo del precio de referencia. Por ello, el sistema de precios de referencia podría tener un efecto paradójicamente negativo sobre la competencia en precios, al menos para esos niveles más bajos (Danzon y Liu, 1997) (véase también Carone, Schwiertz y Xavier, 2012).

El **efecto indirecto** puede darse si los oferentes intentan recuperar una parte de los ingresos perdidos mediante el aumento de precios de los productos no cubiertos por el SPR (subsidio cruzado) (Brekke, Grasdal y Holmas, 2009, y Galizzi, Ghislandi y Miraldo, 2011). Igualmente, puede dar lugar a comportamientos estratégicos de las empresas que fijarían precios más altos para anticiparse al SPR (Carone, Schwiertz y Xavier, 2012) y a un desplazamiento de la competencia hacia descuentos a favor de las farmacias que no pasan al consumidor o pagador final, como hemos apuntado anteriormente.

La aplicación del SPR pudiera afectar también a la **utilización** (cantidad) de medicamentos en función de la elasticidad de la demanda. La demanda de los productos de precio más cercano al de referencia se verá aumentada, mientras que la de los productos de precio más elevado, dentro del mismo grupo de equivalencia, se verá reducida. El consumo de los medicamentos no sujetos al SPR también puede aumentar por varias razones (Puig-Junoy, 2004). La pregunta entonces es: si combinamos precios y cantidades, ¿el SPR consigue reducir el **gasto farmacéutico** sin perjudicar los resultados en salud? La opinión más extendida es que el SPR se asocia a ahorros de gasto público, sin consecuencias negativas para la disponibilidad de medicamentos por los pacientes (Aaserud et al., 2006; Espín y Rovira, 2007, y Carone, Schwiertz y Xavier, 2012).

Sin embargo, se ha alegado que los efectos de ahorro son pequeños y breves. “La experiencia demuestra que los PR no producen ahorros importantes a largo plazo. Después del impacto inicial el crecimiento del gasto reaparece en parte debido a fármacos nuevos y más caros. Se produce un incremento en las prescripciones, en los precios y en el consumo de los productos no cubiertos por el sistema de PR. Ello ocasiona la necesidad de introducir medidas adicionales para controlar nuevamente el crecimiento del gasto” (Puig-Junoy, 2012, p. 33). López Casasnovas y Puig-Junoy (2002) dan tres razones para explicar el pequeño impacto sobre el gasto: 1) Si el nivel de equivalencia elegido es el primero, la fracción del mercado cubierta por el SPR no será muy grande, pues quedan fuera todos los medicamentos bajo patente. 2) Las empresas pueden reaccionar y aumentar los precios en los productos no incluidos. 3) No afecta a las cantidades consumidas ni a la estructura del consumo. Pita Barros discute el segundo argumento, pues no parece claro que las empresas no establezcan el precio que les resulte óptimo, exista o no SPR. Respecto del tercer argumento, puede esgrimirse que no es el objetivo del SPR, que siempre tendrá que ser complementado con otras políticas. Algún apoyo tiene esta corriente de opinión en los escasos modelos teóricos (dos) que han abordado estas cuestiones, pues concluyen que el gasto privado y el total pueden aumentar debido a un efecto de expansión de la cobertura (Galizzi, Ghislandi y Miraldo, 2011).

En tercer lugar, el **efecto transferencia** puede ser en forma de copago (transferencia de rentas entre asegurador y paciente) o de redistribución de rentas entre productores y distribuidores, a causa de la aparición de descuentos a las farmacias si tienen capacidad de sustitución, mientras que la competencia prácticamente no se trasladaría al precio final. Este último es un fenómeno bien estudiado por Puig-Junoy y Moreno (2009).

También deberíamos tener en cuenta posibles **efectos negativos sobre la innovación** futura si se acepta el nivel tres de equivalencia y se cortocircuita la función de las patentes de estímulo a la innovación. Hay que recordar aquí que la conexión causal entre patentes e innovación es un tema muy discutido en la literatura económica sobre el cual no hay consenso. También hay que recordar que algunas legislaciones que han admitido el nivel tres de equivalencia han excluido a los productos más innovadores.

En definitiva, y *a priori*, parece que este sistema, en su diseño original que acabamos de exponer, tiene **ventajas** frente a otras alternativas de control de precios. La intervención de la Administración es mucho menor y por tanto su coste, pues la información que se tiene que manejar es muy inferior. En cambio, las empresas con mucha mayor flexibilidad pueden desplegar las fuerzas de la competencia en precios. “Puede calificarse como una buena práctica para promover y reforzar las políticas de genéricos” (Espín y Rovira, 2007). También es positivo el aumento en la sensibilidad de la demanda de pacientes y médicos frente a los precios. El SPR reduciría el gasto público, al menos en el corto plazo, sin reducir la disponibilidad de medicamentos para



los pacientes. También se ha concluido, de un modelo teórico, que sería la política más eficiente frente al puro copago o listas positivas (Pita Barros, 2010a).

En el lado de los **inconvenientes**, Danzon estima que, como ya hemos indicado, aunque siempre tendrá el efecto de disminuir los precios, el efecto dinámico a largo plazo de la competencia puede reducirse si no hay incentivos adicionales a rebajar los precios por debajo del nivel de referencia. Asimismo, si se trata de un SPR de equivalencia terapéutica puede tener consecuencias negativas para los pacientes y también para la innovación, aunque este último inconveniente estima que será pequeño (Danzon, 2012).

Los precios de referencia suscitan, pues, numerosas preguntas cuya respuesta pasa por el análisis de los datos de la realidad. En el capítulo 5 de este libro dedicamos un espacio a algunos de los **estudios empíricos** sobre el impacto del establecimiento de los sistemas de precios de referencia en distintos contextos.

Tabla 9. Los sistemas de precios de referencia (SPR) en algunos países hacia 2009

País y año de entrada en vigor	Criterio de agrupación	Nivel de SPR	Nivel de ATC usado
Países con el nivel 1 del sistema de precios de referencia			
Bélgica (2001)	Mismo principio activo si hay un genérico en el grupo	Nivel 1	ATC-5
Dinamarca (1993)	Mismo principio activo, forma y concentración	Nivel 1	ATC-5
Francia (2003)	Mismo principio activo limitado a algunos medicamentos genéricos	Nivel 1	ATC-5
Portugal (2003)	Mismo principio activo, forma y dosis si hay un genérico en el grupo	Nivel 1	ATC-5
España (2000)	Mismo principio activo, forma y dosis si hay un genérico en el grupo	Nivel 1	ATC-5
Países con el nivel 2 del sistema de precios de referencia			
Australia (1990 y 1998)	Nivel 1: mismo principio activo, forma y dosis si hay genérico Nivel 2: medicamentos que tienen un nivel similar de seguridad y eficacia en una afección	Niveles 1 (1990) y 2 (1998)	ATC-5
Holanda (1991)	Medicamentos terapéuticamente intercambiables	Nivel 2	ATC-4
Nueva Zelanda (1992)	Medicamentos agrupados con efecto terapéutico igual o similar para afecciones iguales o similares	Nivel 2	ATC-4
Países con varios niveles simultáneos			
Columbia Británica (1994 y 1995)	Nivel 1: mismo principio activo, dosis y concentración Nivel 2: medicamentos que no son químicamente iguales pero tienen principios activos farmacológica y terapéuticamente comparables	Niveles 1 (1994) y 2 (1995)	ATC-5 ATC-4
Alemania (1989, 1991 y 1992)	Nivel 1: mismo principio activo Nivel 2: principios activos farmacológica y terapéuticamente comparables Nivel 3: medicamentos con efectos terapéuticos comparables	Niveles 1, 2 y 3	ATC-5 ATC-4 ATC-3
Italia (2001 y 2003)	Grupos homogéneos definidos de acuerdo con algunos criterios. Normalmente se corresponden a los niveles 2 y 3 de los SPR. El nivel 1 del mismo principio activo también se incluye	Niveles 1, 2 y 3	ATC-5 ATC-4 ATC-3
Hungría (1993 y 2003)	Nivel 1: mismo ingrediente activo Nivel 2: medicamentos comparables	Niveles 1 (1993) y 2 (2003)	ATC-5 ATC-4
ATC-1: grupo anatómico; ATC-2: grupo terapéutico principal; ATC-3: grupo terapéutico farmacológico: nivel 3 de equivalencia; ATC-4: subgrupo terapéutico farmacológico o químico: nivel 2 de equivalencia; ATC-5: principio activo: nivel 1 de equivalencia.			
Fuente: Belgian Health Care Knowledge Centre, KCE (2010).			



3.2.7. CONTROL DIRECTO DEL GASTO TOTAL

En el epígrafe 3.1 mencionamos, entre las políticas de contención de costes, las orientadas a la variable “gasto total”. No son métodos independientes de regulación de precios, pero sí modifican los anteriormente estudiados. Por ello, interesa hacer alguna mención de ellas. Seguiremos la clasificación presentada por Espín y Rovira (2007):

- **Acuerdos precio-cantidad** (*price-volume agreements*): se usan normalmente como instrumento complementario al control de precios de medicamentos de nueva comercialización. Son una herramienta, generalmente aplicada a nivel individual, que condiciona el precio del fármaco a la cantidad esperada de ventas, basada en pronósticos de las empresas. En caso de que las ventas reales superen a las pronosticadas, se procede a una revisión a la baja del precio o a una devolución de ingresos (*payback*).
- **Descuentos** (*discounts*): son reducciones en el precio final de un medicamento a favor de ciertos compradores de carácter institucional, que pueden ser negociadas o previamente establecidas. Son los típicos descuentos por volumen, con el objetivo de que el comprador adquiera mayores cantidades. A diferencia de los acuerdos precio-cantidad, no hay de por medio ningún pronóstico previo de ventas por parte de la empresa, ni ninguna revisión a la baja prevista en el precio.
- **Devolución de exceso de ingresos** (*payback*): es un mecanismo que requiere de las empresas (bien individual o colectivamente) la devolución de una parte de sus ingresos considerada excesiva en relación con una cantidad previamente fijada como objetivo. Son, en definitiva, un tipo especial de los anteriores acuerdos precio-cantidad que implica un cierto reparto del riesgo.
- **Devoluciones** (*rebates*): son reembolsos de una proporción previamente especificada de las ventas realizadas por una compañía a un comprador institucional (una aseguradora o una Administración Pública). A diferencia de la anterior, no requieren concretar un objetivo de ingresos a partir del cual se dispara el mecanismo de devolución. Se trata simplemente de la devolución por parte de la empresa a la Administración de un porcentaje de las ventas anuales.
- También existen otros mecanismos de recuperación de gastos por la Administración Pública denominados en inglés **clawback**, que podríamos llamar retornos sobre descuentos. En ocasiones, las oficinas de farmacia absorben para sí mismas los beneficios derivados de la competencia entre laboratorios, que compiten por vender y situar sus productos en dichos establecimientos, que tienen una capacidad de almacenamiento bastante limitada en comparación con el número de medicamentos existentes en el mercado. Suelen presentarse en forma de descuentos y precios menores que los oficiales. Dado que las Administraciones Públicas pagarán dichos precios oficiales, las farmacias obtienen rentas superiores a

las exclusivamente derivadas de los márgenes legalmente establecidos. La filosofía, pues, de los mecanismos de recuperación *clawback* es conseguir que estos beneficios repercutan en última instancia en las Administraciones Públicas.

Tabla 10. Métodos de control del gasto total, aplicación en países europeos. 2007

	Mecanismos de control del gasto total			
	Descuentos o devoluciones (discounts/rebates)	Devolución por exceso (payback)	Acuerdos precio-cantidad	Mecanismos de recuperación (clawback)
Alemania	Sí	No	No	No
España	Sí	Sí*	Sí*	No
Francia	Sí	Sí	Sí	No
Holanda	No	No	No	Sí
Italia	Sí	Sí	No	No
Reino Unido	No	Sí	No	Sí
Suecia	Sí*	No	Sí	No
* Aplicado en el pasado, aunque actualmente está en desuso. Fuente: Elaboración propia con datos de Espín y Rovira (2007).				

En el caso de los acuerdos precio-cantidad y devoluciones por exceso de ingresos (en menor medida en las devoluciones) está implícito el concepto de repartir o compartir riesgos entre comprador y vendedor. Es éste un concepto que actualmente tiene gran importancia y al que dedicamos atención más adelante.

Espín y Joan Rovira (2007) consideran la **devolución del exceso de ingresos** como un método de control del gasto relevante. Existen distintas modalidades:

- Según su alcance en relación con el presupuesto: global, por categorías o grupos terapéuticos, por productos individuales.
- Presupuesto objetivo: tope a partir del cual entra en funcionamiento la devolución relacionada o no con tasas intertemporales de crecimiento de las ventas y el gasto.
- Cantidad a devolver: una parte o la diferencia al completo.
- Cuota asignada que deben devolver las empresas u otros agentes si procede: por ejemplo, devoluciones que el gobierno obliga a hacer a distribuidores mayoristas o minoristas y a las Administraciones regionales si se sobrepasan los objetivos de gasto preestablecidos.

Esta opción parece un complemento interesante, e incluso una alternativa a la regulación estricta y directa de precios. Sus ventajas *a priori* serían que reduce la incertidumbre con respecto al gasto total que el financiador tendrá que afrontar al actuar simultáneamente sobre precios y



cantidades. El precio está fijado *a priori* y existe una previsión de la cantidad que se consumirá. Además, evita la estrategia empresarial de forzar al alza las ventas o cantidades consumidas mediante campañas de promoción. También podría disminuir el comercio paralelo desde países de precios menores (al igual que otras formas de descuentos y devoluciones), ya que los precios efectivamente pagados en los países potencialmente destinatarios de las exportaciones paralelas serían menores que los precios de catálogo oficiales (p. 114).

Algunos riesgos que apuntan Espín y Rovira son:

- Posible desincentivo a la innovación, al reducirse los ingresos potenciales de las empresas (aunque esto sería en principio evitable excluyendo de la devolución los medicamentos más innovadores o valiosos).
- Si la devolución consiste en una tasa progresiva sobre el exceso de ventas, afecta relativamente más a las empresas más grandes.
- Si la responsabilidad de devolución recae sobre un grupo de empresas, la empresa que más ha incumplido tiene incentivos a seguir promocionando sus ventas, ya que el pago posterior está parcialmente compartido con otras.
- Se pierde transparencia a la hora de observar los precios realmente pagados, algo que también ocurre con los demás acuerdos precio-cantidad y devoluciones.
- Si las empresas cambiaran la estrategia de ventas a otros productos no sujetos a devolución, los gastos totales podrían aumentar.
- Si toda la industria es conjuntamente responsable de la devolución de ingresos, entonces la industria menos innovadora y con menor volumen de ventas estaría en mejor posición relativa con respecto a la industria más innovadora.
- La experiencia de algunos países sugiere la dificultad que existe, en ocasiones, de hacer cumplir estos acuerdos a las empresas.

3.2.8. CONTROLES DE PRECIOS A LO LARGO DE LA VIDA DE LOS PRODUCTOS

La intervención de precios puede incidir no sólo en el momento de la comercialización, sino también después, a lo largo de la vida de los productos. Además de intervenir los precios en el momento de entrada al mercado, distintos países europeos (12 de 25 considerados por Espín y Rovira, 2007) intervienen los precios con posterioridad, y la mayor parte de los países de la OECD restringen la capacidad de los oferentes para subir precios, que queda muy limitada (OECD, 2008). En muchas ocasiones, los propios controles iniciales suponen una congelación, pues se exige autorización previa –más o menos difícil de conseguir– para cambios posteriores. En otros casos, la intervención *ex post* comercialización tiene carácter individualizado –al alza o a la baja– porque cambian las circunstancias productivas de los mercados que afectan

al producto, como mayores costes, que justifican subidas de productos concretos o categorías de productos. O bien se admite que las empresas que justifiquen un valor terapéutico superior de su fármaco puedan presentar, a lo largo de la vida del producto, solicitudes de incremento de precio, que deberán ser aprobadas por las instituciones reguladoras. En Suecia, por ejemplo, las empresas que quieran optar por un precio superior deberán primero retirar su producto de la lista de medicamentos subvencionados y presentar nueva documentación que lo justifique, lo cual es un proceso arriesgado que puede acabar en la no financiación del fármaco. También puede rebajarse un precio porque se cumplen las previsiones del acuerdo al que se había llegado en el momento del lanzamiento (por ejemplo, rebaja del precio por superar un umbral de ventas).

Fueron frecuentes, en época anterior, subidas más o menos generalizadas de precios para compensar la inflación pasada (por ejemplo, en España en las décadas de los años setenta y ochenta), pues si la regulación de precios impone una congelación estricta, los aumentos de costes monetarios pueden hacer inviables a las empresas. Además, la congelación en estas circunstancias puede incentivar el lanzamiento de productos diferenciados, en realidad no innovadores, que sustituyen a los anteriores para conseguir precios más altos en el momento del lanzamiento (Espín y Rovira, 2007, p. 54).

Más frecuentes son las congelaciones y rebajas generalizadas en períodos de mayor incremento del gasto farmacéutico o en períodos de recesión. Es una fórmula casi automática de reducir el gasto farmacéutico y por ello atractiva para los responsables del presupuesto público. Francia, Reino Unido, Alemania, Italia, España y Holanda han aplicado congelaciones más o menos generalizadas de precios durante la primera década del siglo *xxi* (y en la década de los noventa algunos de ellos, como España, Italia o Alemania), justificadas por las crecientes presiones presupuestarias y la crisis económica. Un caso notorio ha sido el de España durante la gran recesión actual que se examina en Lobo (2013). En Inglaterra, una vez fijada la cuantía general del recorte, se ha permitido que la empresa lo distribuya y decida sobre qué productos recae y sobre cuáles no (OECD, 2008).

En la mayoría de los países, los recortes de precios para reducir el gasto público son una práctica más común que las subidas. Estas medidas, sobre todo si son generales, ahorran gasto público en el corto plazo, pero pueden originar ineficiencias debido a la dificultad de eliminar la arbitrariedad y discriminar entre productos y empresas. Las rebajas generalizadas tampoco contribuyen a un clima estable para la inversión.

3.2.9. COMPRAS PÚBLICAS. CONCURSOS, SUBASTAS

La organización de las compras públicas de medicamentos en forma de procedimientos competitivos abiertos como las subastas tiene una larga historia, aunque en general limitada a ciertos



tipos de productos o determinadas situaciones. En España, por ejemplo, las vacunas para las campañas públicas de vacunación se han adquirido con procedimientos de este tipo desde hace más de 50 años. La encuesta realizada por Leopold et al (2008) en 18 países europeos comprobó que las subastas se utilizan para las compras hospitalarias o para programas públicos como el mencionado de las vacunas o para el ejército. En cambio, la utilización de subastas para las compras de medicamentos utilizados por los pacientes ambulatorios es limitada y reciente. La citada encuesta comprobó que en la fecha de su realización, sólo Chipre e Islandia hacían compras significativas de este tipo.

Experiencias destacadas recientes son las de Nueva Zelanda, Holanda, Alemania y Bélgica. En Holanda, en 2005 un grupo de aseguradoras comenzó a abastecerse mediante subastas de tres medicamentos fuera de patente, con el criterio dominante del precio más bajo y atribuyendo al ganador la totalidad de la cantidad solicitada. Fueron ganadas por empresas de genéricos.

Se ha señalado que en las licitaciones, aunque el criterio del precio es muy importante, también se deben tener en cuenta otros, como la disponibilidad efectiva de las cantidades de producto necesarias y el cumplimiento de las normas de calidad. La tabla 11 resume las características de las subastas de medicamentos en los países examinados por la encuesta citada. Como no podía ser de otra manera, tratándose de subastas el precio más bajo es un criterio determinante en la mayoría de los casos, aunque cumplidas ciertas condiciones.

Entre las ventajas de las licitaciones públicas se mencionan los precios más bajos y la mayor transparencia en el uso de fondos públicos. Entre los inconvenientes, que hacen falta conocimientos técnicos amplios y que los recursos que se han de emplear para ponerlas en marcha no son menores. Además, la experiencia en el ámbito ambulatorio es que se producen numerosas reclamaciones judiciales, como ha ocurrido en Bélgica (Kanavos, Seeley y Vандoros, 2009).

Las conclusiones y lecciones para los países miembros que obtienen Kanavos y sus colegas de su estudio son las siguientes:

Desplazamiento de la balanza de poder relativo a favor de los aseguradores-pagadores.

Viabilidad en el largo plazo. Podría ser que los precios bajos a corto plazo no pudieran mantenerse en el largo plazo. Algunas empresas de genéricos podrían no soportar precios tan bajos y tuvieran que salir del mercado.

Competencia. Se plantea la cuestión de si los licitadores podrían infringir el derecho de la competencia dada su gran capacidad de compra, que podría configurarlos como monopolios. En Holanda, las aseguradoras ya no pueden celebrar subastas conjuntas, sino que tras reclamaciones legales y discusiones con la autoridad de la competencia deben hacerlo por

Tabla 11. Características de las subastas de medicamentos en países europeos, 2008-2009

País	¿Tiene sistema de licitación?	Año de introducción	Atención hospitalaria	Atención ambulatoria	Tipos de productos farmacéuticos adquiridos	Frecuencia	Criterios
Alemania ¹	Sí ²	2003	No	✓	Medicamentos para atención ambulatoria, genéricos, biosimilares y algunos de marca. Licitaciones de AOK para más de 90 moléculas. Las subastas se pueden regionalizar	Anual o cada 2 años	Precio más bajo, documentación del producto, suministro
Austria	Sí	No disponible	✓	No	Vacunas, productos para planes de pandemias, ejército, prisiones	Depende de la necesidad	Mejor precio/oferta
Bélgica	Sí	No disponible	✓	✓	Atención hospitalaria: vacunas, productos para planes de pandemias, ejército y prisiones	Anual (atención hospitalaria)	No disponible
Chequia	Sí	No disponible	✓	✓	Atención hospitalaria: vacunas, productos para pandemias y salud pública competencia del Ministerio de Salud	Anual (atención hospitalaria)	No disponible
Dinamarca	Sí	1990	✓	No	Vacunas, productos contra enfermedades transmisibles y pandemias	Anual	No disponible
Eslovenia	Sí	Enero de 1998	✓ ³	✓	No disponible	Anual (atención hospitalaria)	No disponible
Finlandia	Sí	No disponible	✓	No	No disponible	En intervalos de 1 a 3 años	Precio, calidad, suministro, disponibilidad
Francia	Sí	No disponible	✓	No	No disponible	Anual o cada 2 años	No disponible
Holanda ³	Sí	2005	No	✓	Actualmente 33 moléculas. Varía según la aseguradora. Posibilidad de ampliar	Originalmente cada 6 meses. Actualmente 12 meses	Precio más bajo
Irlanda	Sí	No disponible	✓	✓	Vacunas, productos contra enfermedades transmisibles y pandemias	Anual o multianual (atención hospitalaria)	MEAT ²
Islandia	Sí	Enero de 2004	✓	✓	No disponible	Cada 2 años (atención hospitalaria)	No disponible
Noruega	Sí	No disponible	✓	No	Productos farmacéuticos para pandemias	Anual	Precio más bajo, mejor oferta económica
Reino Unido	Sí	No disponible	✓	No	Vacunas, productos contra enfermedades transmisibles y pandemias	Según la estrategia de licitaciones	Generalmente MEAT ²
Suecia	Sí	No disponible	✓	No	No disponible	Decidido localmente, bianual	No disponible
Suiza	Sí	No disponible	✓	No	Vacunas, productos farmacéuticos para pandemias	Solo en casos específicos	No disponible

Notas: 1. Los Fondos de Enfermedad en Alemania pueden negociar descuentos. Según sentencia del Tribunal de Justicia Europeo, decisión asunto C-300/07, de 11 de junio de 2009, estos descuentos contractuales se pueden considerar como una licitación (TJCE, 2009). 2. Most economically advantageous tender (oferta económicamente más ventajosa). 3. Medicamentos de atención ambulatoria, política de preferencia.

Fuente: Kanavos, Seeley y Vandonos (2009).



separado. En Alemania, la principal aseguradora AOK, que representa el 40% del mercado, celebra subastas separadas para las distintas regiones por las mismas razones. La segunda pregunta se refiere a las consecuencias a largo plazo de los precios muy bajos que se consiguen en las subastas. Cuando, además, la totalidad del mercado se adjudica a una sola empresa, las demás quedan fuera del mercado y su viabilidad puede verse comprometida. Entonces, en el largo plazo podríamos encontrarnos con una estructura del mercado con un número sensiblemente recortado de empresas oferentes de genéricos. Esto podría dar lugar en el largo plazo a precios más altos.

Disponibilidad o acceso a los medicamentos por los pacientes. Se plantea si los pacientes pueden verse perjudicados al tener que cambiar al producto, aunque sea equivalente, del adjudicatario cuyo formato puede ser diferente de aquel al que estaban acostumbrados. Por otro lado, como las subastas pueden significar un cambio radical en el suministrador cuando se le asigna todo el mercado, hay que garantizar que no se producen rupturas en el suministro.

Compatibilidad de los objetivos de salud y de política industrial. Una política de sólo precios muy bajos en las subastas, que tienen que estar abiertas a la competencia internacional y que se refieren a todo el mercado o fracciones muy grandes de éste, puede excluir del mercado a las empresas europeas. Esto puede disminuir el empleo, determinar el cierre de plantas industriales o que se deslocalicen hacia otros países y comprometer su capacidad para lanzar nuevas versiones de medicamentos genéricos.

En conclusión, los estudios que se han realizado sobre las subastas de medicamentos en Europa concluyen que a corto plazo las ventajas en términos de menores precios y escasos problemas de abastecimiento han sido notables. En cambio, se desconocen las consecuencias que pueden tener en el largo plazo. Por ello, parece claro que hay que reclamar un cuidadoso diseño de estos mecanismos y también buscar un balance entre el corto y el largo plazo.

3.2.10. ACUERDOS P4P, RIESGO COMPARTIDO

Existe una tendencia creciente a debatir y utilizar fórmulas de pago basadas en la obtención de resultados¹ para los sistemas sanitarios (Scheffler, 2008; Scheffler, 2010; Emmert, Eijkenaar, Kemter et al., 2012, y Eijkenaar, Emmert, Scheppach y Schoffski, 2013). “Que se trate de un objetivo alcanzable y en qué circunstancias precisas es una cuestión abierta (...). Seguramente no existe una respuesta única porque el éxito o fracaso de las fórmulas P4P depende de las circunstancias y del diseño detallado del sistema de pago” (Jönsson y Steen Carlson, 2014, p.141).

¹ *Pay for performance* en inglés, abreviado P4P.

Es una tendencia que también ha empezado a llegar a los medicamentos. Tradicionalmente, el precio es fijo por unidad de envase o dosis. Por otro lado, en el contrato de compraventa la regla clásica del derecho romano era *caveat emptor* (prevéngase el comprador), es decir, el contrato llevaba implícito que el comprador debía examinar cuidadosamente la cosa comprada, pues en caso de defectos o insatisfacción el comprador asumía todo el riesgo y no podía reclamarle nada al vendedor una vez perfeccionado el contrato con la entrega de la cosa y el pago del precio. En la actualidad, esta regla tiende a modularse con garantías por parte del vendedor, el derecho de retractación durante un plazo y con responsabilidad para el vendedor en situaciones de vicios ocultos. En el caso de los medicamentos, ya sean compras privadas o públicas, puede decirse que todavía rige ampliamente la atribución del riesgo al comprador¹. Así, si el medicamento finalmente no es efectivo, o sólo lo es parcialmente, resulta muy difícil reclamar al vendedor. Un elemento diferencial en el caso de los medicamentos nuevos es que el grado de incertidumbre acerca de su efectividad es muy alto, pues necesariamente los estudios o ensayos clínicos realizados y que vienen exigidos por los procedimientos de evaluación, autorización y registro que la ley ordena, se hacen en grupos pequeños de personas. Así, los resultados en términos de salud que realmente lograrán cuando se apliquen a poblaciones grandes son inciertos, ya que éstos no son siempre predecibles a partir de los estudios en grupos pequeños.

Por tanto, cuando se aprueba la financiación de un medicamento nuevo (por un asegurador público o privado), establecer el precio que se debe pagar es arriesgado. Esta incertidumbre deriva de que la efectividad de los medicamentos sólo se conoce bien después de transcurrir un período, con la experiencia en la “vida real”, lo que es especialmente complicado en el caso de medicamentos para afecciones crónicas. De aquí deriva un primer riesgo financiero directo. Además, existe otro tipo de incertidumbre acerca del nivel de ventas y gasto que el medicamento alcanzará en la realidad. Con la misma efectividad, ventas y gasto pueden variar por cambios en la morbilidad, el nivel de la promoción de ventas de la empresa o la aceptación del medicamento por los médicos según las distintas escuelas del ejercicio de la medicina. Estas son circunstancias diversas difíciles de predecir, sobre todo por el pagador. Finalmente, si se realizan estudios de eficiencia, aunque pueden resolver muchas incógnitas, también pueden dar origen a nuevas incertidumbres. La tabla 12 disecciona estas distintas formas de incertidumbre.

Los sistemas tradicionales de intervención de precios no consideraban estos riesgos. Una vez autorizada financiación pública y precio, las negociaciones entre pagador y suministrador terminaban y el riesgo era asumido totalmente por el pagador. Sin embargo, en los últimos 15 años se han ensayado experiencias de pago por resultados y riesgo compartido por influencia del movimiento a favor del pago por resultados en general en los sistemas sanitarios, por las

¹ Cuestión diferente es la responsabilidad por daños que incumbe al vendedor.



apremiantes restricciones financieras, especialmente en época de crisis, y por la necesidad de hacer accesibles tratamientos de muy alto coste. La contraposición entre la situación tradicional, es decir, pago no condicionado a los resultados de mejora de la salud obtenidos con el medicamento, con las nuevas fórmulas de pago por resultado con reparto del riesgo, aparece muy clara en un interesante modelo desarrollado por Antoñanzas, Juárez-Castelló y Rodríguez-Ibeas (2013). Concluyen que cuando la eficacia del medicamento en el ensayo clínico del que ambas partes obtienen la información es relativamente alta, un contrato tradicional, sin riesgo compartido, es óptimo para valores relativamente bajos del coste marginal. Cuando la eficacia en el ensayo clínico es relativamente baja, la autoridad sanitaria siempre prefiere condicionar los pagos a los resultados de efectividad. Si las decisiones se basan en análisis de eficiencia mediante una ratio coste/efectividad, la autoridad sanitaria siempre prefiere un contrato de riesgo compartido.

Los **acuerdos de pago por resultados y riesgo compartido** –la tabla 12 resume sus características– tratan de reducir estas incertidumbres y repartir el riesgo financiero entre compradores (Administraciones Públicas o aseguradoras privadas) y vendedores (empresas farmacéuticas). En su versión más interesante consisten en condicionar los pagos a la obtención de objetivos o resultados terapéuticos o de mejora del estado de salud de los pacientes, previamente acordados^I. Si no se cumplen los objetivos, el vendedor incurre en penalizaciones previstas en el contrato. También puede obtener “premios” si los resultados mejoran el nivel establecido. Por todo ello, se ha hablado expresivamente de que constituyen una “garantía de resultados” (OECD, 2008, p. 107)^{II}. Siendo esto así, se comprende también que a veces se hayan utilizado en casos en los que, en el marco de una evaluación de eficiencia, la ratio coste-efectividad supera el umbral establecido o recomendado, porque este incumplimiento se modula con la limitación del riesgo para el pagador. Esto es especialmente interesante cuando la incertidumbre sobre la efectividad del medicamento se traduce en una heterogeneidad de resultados entre pacientes. La heterogeneidad dará lugar a que el efecto medio sea escaso y disminuya la posibilidad de superar el umbral marcado por la agencia de evaluación. Si los pacientes que responden al medicamento son el 25% y según el acuerdo sólo hay que pagar sus tratamientos, no los de los

I Badia (2010) distingue tres tipos de objetivos: variables subrogadas o biomarcadores, resultados clínicos estrictos y satisfacción del paciente.

II La terminología en inglés puede resultar confusa. El párrafo siguiente, que incluye acuerdos más variados, puede aclararla: *“These agreements can take different forms, including price-volume agreements (PVAs), outcome guarantee, coverage with evidence development (CED), and disease management programmes. A variety of names has been used to describe these schemes (e.g. risk-sharing agreements [RSAs], performance based agreements (PBAS), patient Access schemes (PAS), etc. which have been recently summarized with the concept of «managed entry agreements» (MEAs)”* (Ferrario y Kanavos, 2013, p. 11).

pacientes que no responden, el precio por AVAC cae al 25% y entonces es posible que se supere el umbral de eficiencia (este ejemplo está tomado de Scott-Morton y Kyle, 2011, p. 810).

Tabla 12. La incertidumbre asociada a los nuevos medicamentos

Incertidumbre sobre la efectividad de la intervención sanitaria o el medicamento
<ul style="list-style-type: none"> • No resulta efectivo o es menos efectivo que lo previsto según los ensayos clínicos • Es efectivo en menos pacientes • Produce acontecimientos adversos no previstos <p>Razones:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Discrepancias entre eficacia (condiciones de laboratorio) y efectividad (mundo real) — Ausencia de ensayos clínicos comparativos frente a los tratamientos más eficaces y utilizados — Utilización de resultados intermedios en ensayos clínicos
Incertidumbre sobre el impacto presupuestario (a corto plazo)
<ul style="list-style-type: none"> • Utilización de los medicamentos fuera de la indicación autorizada • Para colectivos no previstos • Promoción comercial abusiva
Incertidumbre sobre eficiencia/coste-efectividad
<ul style="list-style-type: none"> • Dificultades de la modelización a largo plazo (premisa, transparencia, etc.) • Dificultades de interpretación de resultados por reguladores y financiadores (desconfianza frente a estos estudios, los ahorros afloran sólo en el largo plazo, etc.)
<i>Fuente:</i> Puig-Junoy y Meneu (2005) y elaboración propia.



Tabla 13. Los contratos de riesgo compartido

Condiciones de partida de estos contratos
<ul style="list-style-type: none">• Se refieren a medicamentos concretos y muchas veces a indicaciones concretas.• Se refieren a tratamientos nuevos con beneficios demostrados en los ensayos clínicos, pero con resultados inciertos en el mundo real (efectividad incierta).• Probabilidad de beneficio (efectividad) variable para los pacientes y <i>a priori</i> desconocida.• La incertidumbre genera riesgo sanitario y riesgo financiero.
Objeto-contraprestaciones
<ul style="list-style-type: none">• Condicionan el pago a la obtención de un resultado terapéutico.• El pagador se compromete a financiar el nuevo tratamiento, pero exige ser reembolsado por el proveedor, al menos parcialmente, si los supuestos beneficios no se observan en la vida real.• Transfieren parte del riesgo del pagador al suministrador del medicamento. Pagador y suministrador comparten el riesgo.• Suelen fijar el número de pacientes objetivo del tratamiento.• La posibilidad de acontecimientos adversos tiene que preverse en el contrato.• El financiador se compromete a pagar ahora, pero en el futuro las partes se comprometen a una reevaluación de la situación con nuevos estudios de evaluación económica.• Contratos a nivel individual (para cada paciente) o agregado (conjunto de la población tratada).
¿Qué se entiende por resultado? ¿Cómo medirlo?
<ul style="list-style-type: none">• Resultado terapéutico, en términos de salud.• Imprescindible establecer un criterio claro de medición del resultado.• Puede ser una medida de los objetivos clínicos conseguidos (por ejemplo, la respuesta clínica, la mejora en la calidad de vida, etc.).• Puede tratarse de una medida del coste-utilidad (el coste/AVAC ganado no debe ser superior a un determinado umbral).• La verificación del resultado origina costes que tienen que ser previstos.• A la hora de verificar el resultado, los intereses del pagador y de la empresa suministradora están en conflicto.
Otras características
<ul style="list-style-type: none">• Son contratos a medida, diseñados caso por caso.• La información de los acuerdos de riesgo compartido no siempre es pública.
<i>Fuente:</i> Paris y Belloni (2013) y elaboración propia.

Estas fórmulas son una solución subóptima que puede complementar otras políticas de precios (por ejemplo, a la evaluación económica). Se apoyan en un sólido argumento económico. En el caso de los medicamentos nuevos, estamos en un contexto de información asimétrica. La empresa vendedora suele tener más y mejor información que la Administración Pública o la aseguradora sobre el producto y las características del mercado, así como sobre las consecuencias financieras que se derivarán de la venta. Estos contratos pretenden precisamente superar las consecuencias negativas de la asimetría de la información con compensaciones financieras que eliminen la ventaja de la parte mejor informada.

Pita-Barros (2010a) ha destacado que estos contratos también son instrumentos de “señalización” mediante los cuales la empresa, para superar la información asimétrica, proclama que tiene un buen producto, digno de ser adquirido, pues está dispuesta a venderlo incluso en las condiciones del contrato. Con ello se favorece además la difusión del tratamiento.

Las **ventajas** *a priori* atribuibles a los contratos de riesgo compartido son:

- “Los contratos de riesgo compartido suponen una oportunidad para ambas partes de lograr sus objetivos reduciendo algunos de los riesgos (...). El financiador aporta a los pacientes (...) tratamiento (...), sin exponerse al crecimiento descontrolado de los costes como consecuencia de la extensión de las indicaciones más allá de las definidas en el contrato. El productor elude el riesgo de la exclusión del medicamento de (...) financiación pública y la incertidumbre asociada a las autorizaciones previas, pudiendo planificar (...). Ambas partes pueden incrementar su conocimiento sobre la efectividad real del producto en condiciones concretas de aplicación” (Puig-Junoy y Meneu, 2005, p. 90).
- Un mayor control del gasto.
- Permite corresponsabilizar a la industria con los objetivos de sostenibilidad presupuestaria y de salud.
- Permiten discriminar según el grado de innovación del producto (Puig-Junoy y Meneu, 2005).
- Probable mejora en la difusión de la utilización o acceso al medicamento (Espín, Oliva y Rodríguez Barrios, 2010).
- Pueden mejorar la utilización del nuevo medicamento (ibídem).
- La reserva que suele caracterizarlos permite mantener precios diferenciados (de Ramsey) al evitar que los menores precios finalmente negociados se extiendan a otras regiones o países, y con ello los inconvenientes de los precios uniformes entre países: retrasos o suspensiones de la comercialización.

Por el contrario, entre los **inconvenientes** hay que mencionar los siguientes:

- Es unánime la advertencia de que estos acuerdos son costosos. Implican costes de negociación, de diseño, de la información que obligan a recoger y tratar, del seguimiento que se ha de hacer de los mismos y de la verificación de resultados. Puede resultar complejo seleccionar variables de medición objetivas y diseñar la manera de medir dichas variables de modo que se pueda llevar un seguimiento eficaz y poco costoso sobre el éxito de un tratamiento.
- Estos acuerdos sólo son, así, apropiados para enfermedades de alto impacto presupuestario, con un perfil de pacientes muy depurado y cuya evolución sea más fácil de seguir.



- Falta de transparencia. En ocasiones, el contenido de estos acuerdos (precio, descuentos, devoluciones, etc.) tiene carácter confidencial y son muy difíciles de observar. Esto impide el análisis de los precios reales de transacción y de las propias políticas de precios. También puede comprometer las responsabilidades de rendición de cuentas de los entes públicos.
- Pita Barros (2011) considera que el número de pacientes tratados en el marco de un acuerdo de riesgo compartido será mayor que en el sistema tradicional de pago, porque el precio es menor, lo cual puede constituir una ineficiencia si entre aquellos hay pacientes con baja probabilidad de beneficiarse del tratamiento.

Dada la variedad de contratos concluidos en los distintos países y la confusión que existe en la terminología, parece útil revisar algunas **tipologías**. El gráfico 1 recoge la propuesta por Carlson, Sullivan, Garrison et al. 2010¹. Ya hemos apuntado que los acuerdos basados en resultados financieros no son los que nos interesan aquí. En cambio, los acuerdos basados en resultados clínicos o de salud merecen gran atención. Estos autores examinaron más de 60 casos desarrollados entre 1997 y 2007 en diversos países. La primera distinción es entre los que condicionan la cobertura de la financiación y los que vinculan la financiación o reembolso a la obtención de resultados. La cobertura se puede condicionar a la obtención de información o pruebas científicas adicionales sobre eficacia o efectividad en la población. Puede tratarse de información adicional a nivel poblacional en el marco de un estudio científico predeterminado. Es lo que en Inglaterra se llama *coverage with evidence development* (CED). Alternativamente, la condicionabilidad se puede referir a la continuación del tratamiento (CTC). El tratamiento sólo continúa si se logran determinados resultados a corto plazo, por ejemplo respuesta de un tumor o reducción del colesterol.

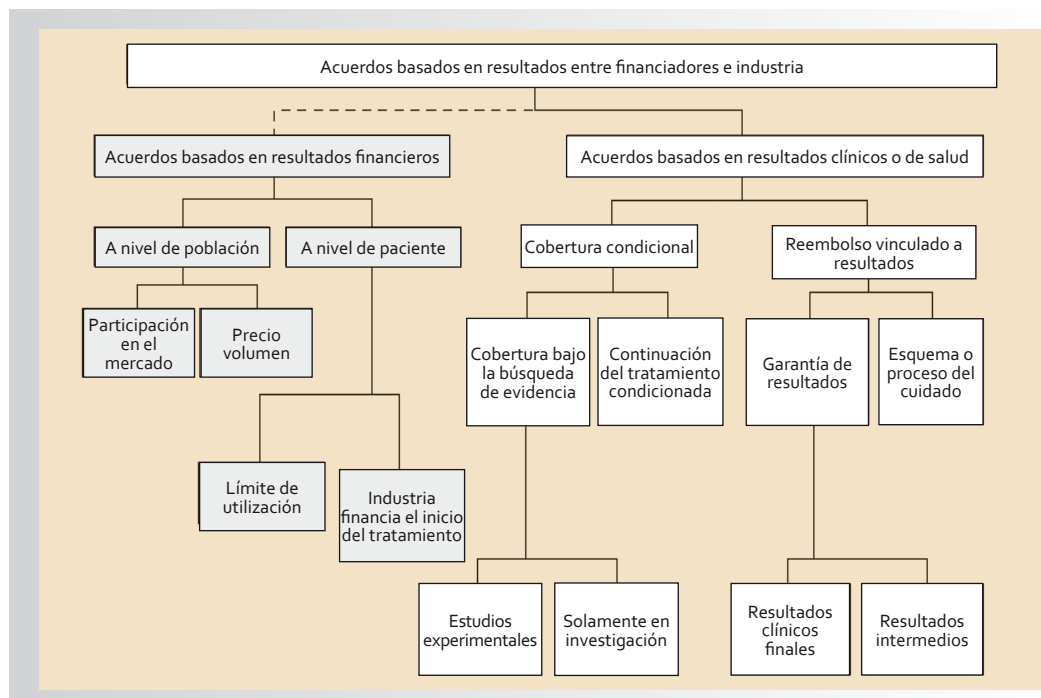
La vinculación a resultados puede consistir en una auténtica garantía de su obtención, como cuando el fabricante concede rebajas, retornos o ajustes de precio si el producto no consigue alcanzar los resultados previamente acordados. La otra posibilidad liga la financiación a los patrones o procesos de asistencia sanitaria, es decir, al impacto en los procesos de decisión clínica o en los patrones de ejercicio clínico (por ejemplo, adherencia de los pacientes a un tratamiento orientado por un test genómico de predicción del riesgo) (Carlson, Sullivan, Garrison et al., 2010).

¹ Stafinski, McCabe y Menon (2010) y Ferrario y Kanavos (2013) proporcionan otras parecidas. Puig-Junoy y Menu (2005) presentan una tipología muy detallada.

Otra clasificación (Paris y Belloni, 2013) distingue tres grandes tipos de contratos:

- Contratos que condicionan el precio y su pago a los resultados en salud del producto (que reiteramos son los que nos parecen verdaderamente novedosos e interesantes).
- Contratos destinados a reducir la incertidumbre en la efectividad o el coste-efectividad, pero sin condicionar pagos a rendimiento (son los acuerdos de cobertura condicional de Carlson et al.).
- Contratos financieros dirigidos a controlar el impacto en los presupuestos o para garantizar una financiación basada en el valor. Equivalen a los acuerdos basados en resultados financieros de Carlson et al. Incluyen los acuerdos precio/volumen y también casos en los que la empresa asume el principio o el final del tratamiento. Así, en Inglaterra el PAS para Lucentis® limitaba la financiación pública a 14 inyecciones por ojo y paciente, y el fabricante tenía que pagar las siguientes si eran necesarias (Paris y Belloni, 2013).

Gráfico 1. Clasificación de acuerdos de riesgo compartido



Fuente: Carlson, Sullivan, Garrison et al. 2010. La traducción al español tomada de: Espín, Oliva y Rodríguez Barrios (2010).



Los medicamentos anticancerosos, por sus incertidumbres y alto coste, han sido los más frecuentemente seleccionados como objeto de acuerdos de riesgo compartido. En el Reino Unido se llevaron a cabo algunas experiencias tempranas. En 2000 se celebró un acuerdo entre una empresa farmacéutica, una universidad y una autoridad sanitaria regional para ligar los pagos a los resultados del empleo de estatinas en la reducción del colesterol. Otra experiencia –la más famosa– empezó en 2002 con medicamentos (interferones beta) indicados en la esclerosis múltiple que no habían superado la evaluación de eficiencia del NICE. El precio final de los medicamentos variaría de acuerdo con la evidencia sobre su efectividad medida en un grupo de pacientes definido (OECD, 2008). El estudio que evaluó esta experiencia se prolongó durante años y no llegó a conclusiones claras. Finalmente, no se llegó a hacer ajustes de precios (Jönsson y Steen Carlson, 2014). Otro acuerdo inglés famoso es el del Velcade® (bortezomib), tratamiento en el que no es posible identificar *a priori* qué pacientes resultarán beneficiados. Un ensayo clínico demostró que prolonga la vida de los pacientes un promedio de seis meses respecto del tratamiento estándar. El nuevo tratamiento costaba 18.000 libras por paciente. Una nota de prensa de NICE del 24 de octubre de 2007 decía: “La directriz del NICE sobre Velcade es una solución ventajosa para todos (“win-win”), incluidos los pacientes de mieloma múltiple y el SNS Británico”. “Los pacientes que respondan al bortezomib continuarán con el tratamiento financiado totalmente por el NHS. Los pacientes que no respondan o tengan una respuesta mínima abandonarán el tratamiento y los costes en los que hayan incurrido serán reembolsados por el fabricante” (Janssen Cilag) (Pita Barros, 2010b). En este acuerdo, la variable de resultado era fácil de medir (respuesta total o parcial tras cuatro ciclos de tratamiento con reducción del 50% en la concentración de proteína M en el suero) (Badía y Prior, 2010).

En su revisión, Stafinski, McCabe y Menon (2010) encontraron 26 casos de acuerdos de riesgo compartido o financiación condicionada a resultados clínicos, 17 de ellos en el tratamiento del cáncer. Los países que más recurren a estos acuerdos son Reino Unido (11), Italia (7), Estados Unidos (5) y Australia, Canadá y Francia (los tres con un acuerdo cada uno). Carlson, Sullivan, Garrison et al. (2010) proporcionan gran número de ejemplos para cada una de los modelos. Towse y Garrison (2010) también. Puig-Junoy y Meneu (2005) y Espín, Oliva y Rodríguez Barrios (2010) dan noticia de algunos otros ejemplos notorios.

¿Qué **valoración de conjunto** podemos hacer? El Pharmaceutical Forum se expresó muy favorablemente ante estos instrumentos contractuales: “Permiten controlar los presupuestos e identificar y remunerar medicamentos innovadores valiosos. Al mismo tiempo permiten que los pacientes accedan a tratamientos altamente innovadores” (European Commission. High Level Pharmaceutical Forum 2005-2008, 2008, p. 83). Sin embargo, la mayoría de los estudiosos se muestran muy cautos. Para empezar, después de realizar una amplia encuesta para la Comisión Europea (Ferrario y Kanavos, 2013) concluían que “(...) hay poca información disponible sobre

el impacto de estos acuerdos y sobre si están consiguiendo o no sus objetivos. Los costes que acarreen estos acuerdos es otro problema bien relevante. En conclusión, parece que los acuerdos de riesgo compartido son una herramienta valiosa, pero para casos concretos y limitados”.

3.3. EL PAPEL DE LOS GENÉRICOS EN LA BÚSQUEDA DEL PRECIO ÓPTIMO

No debemos olvidar el papel que puede desempeñar la dinámica de la competencia en la formación de los precios, una vez que ha expirado el período de protección de patentes y se empiezan a comercializar medicamentos genéricos. En el epígrafe 1.2 contextualizamos los medicamentos genéricos dentro de la clasificación fundamental de los fármacos. Después, en el epígrafe 1.3.1 (Estudios académicos), adelantábamos a modo de revisión breve de la literatura especializada existente, las pautas de esta competencia entre medicamentos genéricos y de marca.

Los medicamentos son difíciles de identificar sólo a partir de sus características externas o del consumo reiterado, y esto genera un caso extremo de información imperfecta que debe ser resuelto¹. Por consiguiente, el problema de identificación está siempre presente en los mercados farmacéuticos. Podemos hablar de un fallo del mercado por confusión: en un mercado donde los consumidores no son capaces de identificar los medicamentos y sin nombres genéricos regulados, pero con marcas comerciales, el fabricante utilizaría sólo éstas (nombres de fantasía) para diferenciar sus productos. Si sólo hay marcas, el fallo de la confusión se presenta de tres maneras: un mismo producto puede tener diferentes nombres de marca, distintos productos de un mismo fabricante pueden tener la misma marca y, en tercer lugar, las diferentes marcas de medicamentos podrían asemejarse o ser parónimas. El remedio implementado hasta ahora es una arquitectura regulatoria con tres pilares: nomenclatura común internacional administrada por organismos públicos, las Denominaciones Comunes Internacionales (DCI; en inglés *International Non-Proprietary Name*, INN) de la Organización Mundial de la Salud, que son los vulgarmente conocidos como nombres genéricos; la obligación legal para los fabricantes de designar los medicamentos por su DCI, incluyendo ésta en el etiquetado y la publicidad, y finalmente la sustitución por el farmacéutico de marcas por genéricos. A ellos se está añadiendo, en tiempos recientes, la obligación para los médicos de recetar por DCI. (Véase una exposición detallada en Feldman y Lobo, 2012, y Lobo y Feldman, 2013.)

Comparemos la situación anterior sin nombres genéricos, con un mercado donde los nombres genéricos están regulados. Con las DCI el problema de identificación o fallo de mercado de la

¹ La identificación precede a la evaluación de la eficacia, seguridad y calidad farmacológica del producto. Identificación y evaluación requieren costosa información adicional que el público en general no puede buscar, sino que confía su decisión a expertos, organismos públicos, médicos y farmacéuticos.



confusión está resuelto: los médicos, farmacéuticos y pacientes saben de qué producto se trata. Además, las autoridades tienen que garantizar la bioequivalencia entre genéricos y producto innovador (y, en virtud de otras regulaciones, seguridad, eficacia y calidad de todos los productos). Por tanto, los medicamentos con la misma denominación común son fundamentalmente equivalentes o sustitutos, ya se comercialicen bajo nombres genéricos o bajo cualquier marca de fabricante, y los consumidores pueden elegir y comparar fácilmente los precios¹. Así, la transparencia del mercado se incrementa de manera notable y con ella la competencia en precios. De esta forma, los nombres genéricos abren la puerta a una estructura de mercado competitivo de genéricos que conduce a la reducción de los precios, el aumento del consumo y un mejor acceso a las terapias farmacológicas en los países desarrollados y en desarrollo.

Para ilustrar los efectos sobre precios de la entrada de genéricos en el mercado, el profesor Scherer distingue dos clases de consumidores de medicamentos: los que son insensibles al precio (demanda inelástica) por razones de aversión al riesgo, información imperfecta o porque disfrutan de un seguro de amplia cobertura, y los que reaccionan más al precio del medicamento (demanda elástica), que suelen ser los consumidores mejor informados: aseguradoras, Administraciones Públicas, hospitales, etc. Cuando entran los genéricos, pasamos de una situación de demanda combinada (la de la marca sin sustitutivos) y un solo precio, a otra de bifurcación del mercado por tipo de consumidor, con dos precios distintos. Los de elasticidad baja, que seguirán comprando la marca, y a los que las empresas podrán seguir cobrando un precio elevado –incluso mayor al que había en ausencia de competencia– y los que tienen una elasticidad-precio más alta, que ahora tienen un sustituto perfecto, en cuyo caso el precio que maximiza los beneficios es mucho menor. Ante esta situación, la empresa que comercializa marcas puede optar por concentrarse sólo en vender su marca a la demanda insensible al precio y seguir cargando precios altos, o por una estrategia de discriminación de precios (etiquetado distinto, una empresa de nombre diferente para la versión genérica de sus propios productos, comercializar versiones genéricas de marcas rivales, tratar de capturar consumidores de alta elasticidad mediante descuentos confidenciales sobre el precio de su marca).

El crecimiento de los mercados y la utilización de genéricos es una de las características destacadas de la evolución en los últimos 30 años de los sistemas de salud en los países más desarrollados como Reino Unido y Estados Unidos y Alemania, y recientemente también en países del sur de Europa (Mrazek y Frank, 2004). De la misma manera, los países en desarrollo están experimentando igual tendencia apoyados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), (World Health Organization, WHO, 2004) (OMS) (2004b) y el Banco Mundial (1993), ya que la promoción de los

¹ Definir un genérico como un medicamento para el cual su patente ha expirado no es, por consiguiente, suficiente.

genéricos es parte fundamental de las políticas orientadas a controlar los costes y mejorar la eficiencia. En este desarrollo ha tenido un papel fundamental el impulso desde las Administraciones Públicas. Fue pionera la ley Waxman-Hatch de 1984 de Estados Unidos, que prolonga la vida de las patentes y permite conceder la autorización de comercialización a los fármacos genéricos presentando sólo los informes que certifican su bioequivalencia con el fármaco innovador, en contraste con la exigencia anterior de costosos estudios clínicos de eficacia y seguridad, redundantes en el caso de medicamentos largamente experimentados en el mercado. A esta ley se unió el programa Maximum Allowable Cost del limitado seguro público de enfermedad Medicaid, que obligaba al farmacéutico a sustituir el medicamento de marca más caro por el genérico más barato, catapultando así con la financiación pública las ventas de éstos. En Europa, las medidas correlativas se produjeron más tarde, pero también en ambos frentes de la regulación técnica y los incentivos económicos: cambios en las directivas comunitarias que regulan la autorización de puesta en el mercado y los sistemas de precios de referencia.

Muchos economistas defienden que en los mercados de genéricos, dadas sus condiciones favorables al despliegue de la competencia, el objetivo prioritario debe ser el fomento de la competencia, que puede dar lugar a precios más flexibles y más bajos, debido a la existencia de muchas compañías que ofrecen productos sustitutivos entre sí. La intervención de los poderes públicos sería necesaria sólo para promover un marco competitivo¹, como las medidas comentadas en el párrafo anterior.

En Europa, diversos estudios han comprobado recientemente que la competencia en los mercados de genéricos podría ser más intensa, y también que en ocasiones sus beneficios no llegan hasta los consumidores o financiadores finales, sino que de ellos disfrutaban principalmente las farmacias. Por ello, se están poniendo en marcha diversas medidas de fomento de la competencia entre medicamentos genéricos. Puig-Junoy las ha resumido de la siguiente manera:

- Medidas para mejorar los sistemas vigentes de fijación del nivel de reembolso máximo (mediante sustitución obligatoria por el equivalente de menor precio por el farmacéutico, ajuste frecuente o automático del nivel de referencia o reembolso máximo, fijación del nivel de reembolso máximo según el precio más bajo, fijación de copagos adicionales evitables).
- Seguimiento de los precios competitivos para reembolsar a las farmacias los costes reales de adquisición, incluyendo la devolución de los descuentos obtenidos de los distribuidores o fabricantes.

¹ Danzon y Chao (2000) hablan de la *inercia* de mercado. Se observa que, aun después de expirar los períodos de patente y de lanzarse genéricos de eficacia similar y menor precio, tanto médicos como pacientes siguen consumiendo el mismo fármaco de marca.



- Subastas competitivas (Puig-Junoy, 2012, p. 139 y ss.).

Precisamente, la Comisión Europea desarrolló en 2008 una investigación sectorial sobre la industria farmacéutica ante indicios de que la competencia podría no estar funcionando bien, a la que ya nos hemos referido en el capítulo 1 de este libro. Concretamente, pretendía analizar los retrasos observados en la llegada de fármacos genéricos al mercado, que debilitan la competencia en precios, y la aparente disminución de la innovación.

Entre sus hallazgos cabe mencionar los siguientes (European Commission, Competition DG 2009, y Comisión Europea, 2008):

- Aproximadamente la mitad de los medicamentos investigados habían tenido que hacer frente a la aparición de genéricos durante el primer año desde la pérdida de la protección de patente y exclusividad de los datos. En términos de valor, estos medicamentos representan alrededor del 70% de las ventas.
- El lapso medio entre las fechas de pérdida de exclusividad y la primera comercialización de los genéricos fue de más de siete meses. Para los medicamentos más vendidos fue de cuatro meses, aunque las variaciones entre los distintos Estados miembros y los diferentes medicamentos son considerables.
- El precio al que comenzaron a venderse los genéricos fue, como media, un 25% inferior al de los medicamentos originales antes de la pérdida de exclusividad. Tras dos años, los precios de los genéricos eran un 40% inferiores a los precios de los originales. Los precios de éstos también parecen bajar tras la comercialización de los genéricos.
- Las empresas de genéricos consiguieron una cuota de mercado aproximada (en volumen) del 30% finalizado el primer año y del 45% transcurridos dos años.
- En los mercados que comercializan medicamentos genéricos, el ahorro medio para el sistema sanitario alcanza casi el 20% en el primer año y aproximadamente el 25% en los dos primeros años. Sin embargo, la investigación registra considerables diferencias en los distintos Estados miembros de la UE y en función de los medicamentos.
- Tomando como base una muestra de medicamentos analizada en el período 2000-2007, el Informe estima que el ahorro derivado de la comercialización de los genéricos podría haber sido un 20% mayor si se hubieran comercializado inmediatamente después de la pérdida de exclusividad.
- Según el análisis de esta muestra, el gasto agregado, que ascendió a unos 50.000 millones de euros en el período siguiente a la pérdida de la exclusividad, habría sido 15.000 millones más elevado si no se hubieran comercializado los genéricos. Sin embargo, si los genéricos se hubieran comercializado sin demora, el ahorro podría haber sido superior en unos 3.000 millones.

La investigación concluyó con una serie de recomendaciones y propuestas de acción. En primer lugar, un mayor control del derecho de la competencia para tener en cuenta la concentración del mercado y las prácticas de las empresas, por ejemplo sobre patentes y acuerdos que podrían restringir o falsear la competencia en el mercado. En segundo término, crear cuanto antes una patente comunitaria y un régimen procesal unificado. Como se sabe, la patente comunitaria ya se ha puesto en marcha. Con la entrada en vigor del Reglamento (UE) 1257/2012 de 17 de diciembre, por el que se establece un sistema de cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente, será posible obtener una protección única en los 25 Estados adheridos al sistema mediante una única solicitud y un único título, lo cual implica una protección uniforme y unos mismos efectos. En tercer lugar, se propone racionalizar los procesos de autorización de comercialización. Por último, el informe recomienda mejorar los sistemas de fijación de precios y reembolso y crear un entorno que favorezca la competencia en relación con los productos genéricos. En particular, se recomienda el cumplimiento estricto de la Directiva sobre transparencia 89/105/CEE, por ejemplo en cuanto a cumplimiento de plazos y necesidad de basar las decisiones en criterios objetivos y transparentes. Recogiendo las observaciones de las empresas fabricantes innovadoras destaca que los retrasos en parte se deben a los sistemas transfronterizos de precios de referencia, a la tendencia hacia una fragmentación de la toma de decisiones, cada vez más regional o local, y a la duplicación de las evaluaciones nacionales que tratan de establecer el valor añadido del nuevo medicamento. En conclusión, la Comisión invita a los Estados a adoptar políticas que faciliten la rápida introducción y competencia de los medicamentos genéricos y la revisión de la Directiva sobre transparencia 89/105/CE que cuando se escribe este libro está ya en curso.

3.4. BIOLÓGICOS Y BIOSIMILARES

En el capítulo 1, epígrafe 1.2, comentamos las peculiaridades de los nuevos medicamentos biológicos, muchos de ellos obtenidos con tecnologías de modificación genética. Ya apuntamos que tienen una extraordinaria importancia sanitaria y económica. No se trata, en principio, de que estos productos necesiten métodos específicos de intervención de los precios. Pero los altos precios con los que las empresas los comercializan están poniendo en tensión las reglamentaciones y los distintos métodos aplicables. Es una realidad que los acuerdos de pago por resultados y riesgo compartido tienen en muchas ocasiones a los nuevos productos biotecnológicos como objetivo.

Una cuestión de plena actualidad es si los medicamentos biológicos van a seguir el modelo de segmentación producto original-producto genérico, una vez caducados la patente y los períodos de exclusividad de datos, como ocurre con los medicamentos de síntesis química desde hace tiempo. Es decir, se discute si los productos biosimilares, que en Estados Unidos también llaman productos biológicos seguidores (*follow on biologics*, FOB), son equivalentes



a los medicamentos biológicos originales y, por tanto, intercambiables sin intervención del médico, mediante la sustitución por el farmacéutico. En caso afirmativo, la competencia en precios puede ser mucho más intensa que si no se admite la equivalencia. El interés por esta discusión es muy grande, porque en 2014 están próximos los vencimientos de diversas patentes de productos biológicos de muy altas ventas.

Parece ser que el concepto de bioequivalencia que fundamenta los genéricos de síntesis química no es exactamente replicable para el caso de los medicamentos biológicos. Hace algunos años ya, la US Federal Trade Commission decía: "La tecnología actual no permite todavía la creación de réplicas exactas de los medicamentos biológicos originales, según la FDA. Además la tecnología todavía no es lo suficientemente robusta para determinar si un «seguidor» es intercambiable con el producto original de modo que el paciente pudiera cambiar de un producto a otro sin riesgo de una reacción adversa. A la vista de estas complejidades las propuestas legislativas actuales permitirían aprobar un biológico continuador que fuera suficientemente similar aunque no una réplica exacta del producto biológico original. La demostración de similitud seguramente ahorrará a los fabricantes de medicamentos biológicos seguidores algunos estudios clínicos, pero requerirá sustancialmente más esfuerzos que demostrar la bioequivalencia en el caso de los genéricos compuestos por moléculas pequeñas" (US Federal Trade Commission, 2009).

El dilema de saber si los productos biosimilares pueden ser considerados equivalentes a los innovadores, y por tanto sustitutivos desde el punto de vista económico, es fundamentalmente una cuestión técnica, no resoluble desde la economía, pero es fácil entender que los financiadores de medicamentos sean proclives a la opción afirmativa y las empresas titulares a la negativa.

En cuanto a su regulación, en Europa los medicamentos biotecnológicos necesitan autorización centralizada y evaluación de la European Medicines Agency (EMA) desde hace años. Si añadimos el Reglamento de Medicamentos para terapias avanzadas de 2007 y la Directiva de 2009^I y diversas directrices muy detalladas sobre distintos aspectos, podemos decir que contamos con una completa reglamentación de estos productos. También la Unión Europea publicó en 2005 las primeras normas específicas para productos biosimilares, y en octubre de 2014 ha publicado la última actualización de sus directrices^{II}. En términos generales, las exigencias son menores

I Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre, sobre medicamentos de terapia avanzada. Directiva 2009/120/CE de la Comisión, de 14 de septiembre, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en lo que se refiere a los medicamentos de terapia avanzada.

II Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 2014. Guideline on similar biological medicinal products. 23 October. CHMP/437/04 Rev 1. Disponible en: <http://www.ema.europa>.

que para el medicamento original, pero con requisitos más exigentes que en el caso de los genéricos.

En España, el farmacéutico no puede sustituir sin la autorización expresa del médico prescriptor los medicamentos biológicos, incluidos los medicamentos biotecnológicos^I. Además, las recetas deben incluir la marca comercial si se trata de un medicamento biológico^{II}. Con ello, y suponemos que con base en las peculiaridades de los biológicos (la norma no lo justifica), se restringe la competencia notablemente por comparación con los genéricos.

En Estados Unidos la “Protection and Affordable Care Act”, ley firmada por el Presidente Obama el 23 de marzo de 2010 y que puso en marcha su reforma sanitaria, modifica la Public Health Service Act para crear un procedimiento de aprobación propio y abreviado para los medicamentos biotecnológicos que demuestren ser “biosimilares” a un producto biológico ya aprobado por la Food and Drug Administration. También se ha establecido un período de exclusividad o protección de datos de 12 años, significativamente mayor que los 5 años concedidos a las moléculas pequeñas.

En el mercado europeo están disponibles biosimilares para hormona del crecimiento desde 2006, agentes estimuladores de la eritropoyesis desde 2007 y factores estimulantes de las colonias de granulocitos desde 2008. En 2013 se aprobaron los dos primeros biosimilares para anticuerpos monoclonales (infiximab). Hasta octubre de 2014 se han aprobado 19 biosimilares en la Unión Europea (European Medicines Agency, 2014).

Se han publicado, al menos, dos estudios teóricos para analizar el funcionamiento de la competencia con los biosimilares. El primero utiliza un modelo de competencia monopolística y se centra en los costes de producción más elevados (Grabowsky, Long y Mortimer, 2011), mientras que el segundo plantea el modelo segmentado tradicional de los genéricos con una cierta diferenciación del producto entre el innovador y el biosimilar, y con una parte de la demanda de elasticidad elevada y otra de elasticidad reducida (Chauhan, Towse y Mestre-Ferrándiz, 2009). Ambos predicen una competencia en precios menos intensa que en el caso de los genéricos.

Farfan-Portet, Gerkens, Lepage-Nefkens et al (2014) proporcionan tres razones por las que hay que esperar que la competencia entre innovadores y biosimilares sea menor que en el caso de los genéricos:

[eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/06/WC500167838.pdf](http://eu.docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/06/WC500167838.pdf). Además de la directriz general, se han publicado otras sobre calidad, aspectos clínicos y no clínicos y las correspondientes a los productos.

- I Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico.
- II Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, que modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.



- Mayores costes de producción.
- Inversiones más elevadas en información y publicidad para los médicos.
- Menores posibilidades de que el juego de las DCI favorezca la competencia. Incluso la industria ha planteado una modificación del sistema de las DCI para incluir, además del nombre común, un “biocalificador” que identifique al fabricante. La prescripción por principio activo no está permitida en varios países europeos.

La experiencia y el paso del tiempo dirán si los biosimilares se comportan terapéuticamente y tienden a ser vistos por los médicos prescriptores, farmacéuticos y autoridades sanitarias como equivalentes al producto innovador. De ello dependerá la intensidad de la competencia y el comportamiento de los precios. En el capítulo 5 veremos los pocos estudios empíricos que existen sobre esta cuestión.

3.5. RECAPITULACIÓN

En el ámbito de la Política económica referida al sector farmacéutico la regulación de precios forma parte de las políticas de oferta. Su desarrollo puede entrar en contradicción con las patentes: el Estado primero concede un privilegio que implica precios altos y luego arrebata parte del mismo controlando los precios. Precisamente la relación entre la regulación de precios y la innovación es un tema fundamental sobre el que volveremos en el capítulo 5. También puede haber conflictos entre una política de medicamentos centrada en el control de costes y una política industrial de crecimiento e innovación. Así, debido a estos conflictos y a otras razones, establecer un precio óptimo para los medicamentos es una tarea complicada. Además, en el mercado global los precios en un país tienen repercusiones importantes en otros países.

En la Unión Europea, excepto en cuanto a interdicción de la discriminación entre países, transparencia y plazos, no se ha avanzado en la idea inicial de armonizar, y los Estados miembros siguen siendo dueños de esta competencia. La arquitectura regulatoria es, además, muy dinámica. La tendencia hacia precios uniformes, por el mercado único europeo y los sistemas de precios de referencia internacionales, se está agotando y el sistema de precios uniformes puede estar en vías de desaparición. Pero todavía tiene interés ofrecer un panorama de los distintos métodos de control directo o indirecto de los precios, tarea que abordamos a continuación.

El método de intervención de suma de costes o **cost plus**, que fue usado por la mayoría de los países, se ha ido progresivamente sustituyendo por otros debido a sus numerosas y serias limitaciones. Cuando un producto obtiene la autorización de comercialización y se decide sobre su financiación y precio, es indispensable fijar su posicionamiento en el mercado según su valor clínico y el coste de los tratamientos existentes para la misma enfermedad. Podemos hablar entonces de un método de **comparación** de los medicamentos de nueva comercialización

con los ya establecidos y de acuerdo con su **valor terapéutico**. Según sea éste igual o superior a los comparadores, el nuevo precio se fija al mismo nivel o bien merece una prima porque incorpora un valor añadido. Si para ello se realizan estudios de eficiencia completos, entramos en la filosofía de los precios basados en el valor, que tratamos en el capítulo siguiente de forma monográfica.

El empleo de **precios de referencia internacionales** está muy extendido en Europa y fuera de ella, quizás por su bajo coste para las Administraciones, pero presenta numerosos problemas. Los mayores derivan de las respuestas estratégicas de las empresas. Lanzarán primero los productos en países que puedan pagar precios altos, mientras que los últimos en conseguirlos serán los países con sistemas de control de precios estrictos. Las empresas intentarán, además, que los precios se muevan en una banda estrecha. Incluso pueden preferir racionalmente no lanzarlos en países que no puedan pagar precios altos, especialmente si son mercados pequeños. Si a ello unimos los efectos uniformizadores del comercio paralelo, resulta que el balance de este método, sobre todo en la escena internacional, es bastante negativo: países con escasa capacidad de pago tienen precios altos, como los ricos, y apenas pueden beneficiarse de los medicamentos nuevos. Las empresas también salen perdiendo, pues la contribución de los distintos países a los costes de investigación habría sido mayor si se hubiera vendido más cantidad de producto, aunque a un precio menor (Jönsson y Steen Carlsson, 2014).

El **control de beneficios** es un método indirecto de vigilar los precios usado tradicionalmente para la regulación de servicios públicos. En el campo de los medicamentos, es un régimen típicamente inglés, establecido desde 1961. Sus resultados venían siendo considerados generalmente como buenos, tanto por la industria farmacéutica como por las propias autoridades sanitarias inglesas y los expertos. Pero un estudio de la Office of Fair Trading en 2007 fue más crítico y recomendó sustituirlo por precios “basados en el valor”, que es la dirección que ha tomado el Reino Unido y que veremos con más detalle en el capítulo siguiente y en otro libro de esta colección dedicado a analizar las políticas de seis países europeos concretos.

El sistema denominado de **precios de referencia** empezó a utilizarse en 1989 en Alemania. Desde entonces se ha extendido ampliamente por Europa. En su versión originaria es una forma de regulación “suave” que se orienta no a la intervención directa de precios, sino al fomento de la competencia en precios que ejercen los medicamentos genéricos. Son problemáticas dos decisiones que este régimen exige tomar: la extensión de los grupos, que cuanto más amplia más favorece la competencia en precios, y la inclusión o no de ciertos productos bajo patente. Esta última puede cortocircuitar la función de las patentes de estímulo a la innovación que, por otro lado, no deja de ser discutida. El balance entre ventajas e inconvenientes de este sistema parece positivo. En algunas cuestiones importantes, como su relación con la innovación, debemos esperar al veredicto de los estudios empíricos, que repasaremos en el capítulo 5.



En este capítulo hemos mencionado algunas fórmulas de **control directo del gasto total** –como los acuerdos precio cantidad, los descuentos, la devolución del exceso de ingresos y otros tipos de devoluciones y retornos sobre descuentos– y en los controles de precios a lo largo de la vida de los productos. Insistimos aquí solo en los problemas que plantean las **congelaciones y rebajas generalizadas de precios**, que se adoptan sobre todo en períodos de mayor incremento del gasto farmacéutico o de recesión. Ciertamente ahorran gasto público en el corto plazo, pero pueden originar ineficiencias debido a la dificultad de eliminar la arbitrariedad y discriminar entre productos y empresas y perturbar un clima estable para la inversión, sobre todo en I+D.

La organización de las **compras públicas** de medicamentos en forma de procedimientos competitivos abiertos, como las **subastas**, tiene una larga historia en Europa, aunque en general muy limitada a ciertos productos o situaciones. Sin embargo, la subasta para la compra de medicamentos utilizados por los pacientes ambulatorios es limitada y reciente. En este sentido, Holanda, Alemania, Bélgica y España han desarrollado experiencias de interés. Los precios más bajos y la mayor transparencia en el uso de fondos públicos son los principales activos de estas herramientas. Pero plantean problemas: los recursos y los conocimientos indispensables para llevarlas a cabo no son poca cosa; la viabilidad a largo plazo de los precios bajos, que podrían determinar la salida del mercado de las empresas y una estructura del mercado europeo con un número sensiblemente recortado de empresas oferentes de genéricos y la consiguiente desindustrialización.

Los sistemas tradicionales de intervención de precios no consideraban los riesgos derivados para el comprador de una efectividad más limitada de lo previsto inicialmente. Sin embargo, en los últimos 15 años se han ensayado experiencias de **pago por resultados y riesgo compartido** dada la necesidad de hacer accesibles tratamientos de muy alto coste, especialmente contra el cáncer. En su versión más interesante, consisten en condicionar los pagos a la obtención de objetivos o resultados terapéuticos o de mejora del estado de salud de los pacientes, previamente acordados. Estos contratos muestran unas ventajas indudables, que hemos expuesto detenidamente en el capítulo. Pero también tienen inconvenientes importantes, como su alto coste, que los limita a enfermedades que generan alto gasto, y las dificultades propias de la supervisión de los pacientes y la medición de los resultados en salud. Por todo ello, nuestra valoración de conjunto es cauta: se trata de instrumentos valiosos, pero para casos concretos y limitados.

En el capítulo hemos recordado el gran papel que puede desempeñar la dinámica de la competencia en la formación de los precios, una vez que ha expirado el período de protección de patentes y se empiezan a comercializar **medicamentos genéricos**. Resuelto con las Denominaciones Comunes Internacionales (DCI), el problema de identificación o fallo del mercado de la confusión, y garantizadas la bioequivalencia y la seguridad, eficacia y calidad de todos los productos, están sentadas las bases para la sustituibilidad en sentido económico entre

medicamentos, ya se comercialicen bajo nombres genéricos o bajo cualquier marca de fabricante, de modo que los consumidores o financiadores, médicos y farmacéuticos pueden elegir y comparar fácilmente los precios. Así, la transparencia del mercado se incrementa enormemente, y con ella la competencia, que conduce a la reducción de los precios, al aumento del consumo y a un mejor acceso a las terapias farmacológicas en los países desarrollados y en desarrollo. De ahí el interés por promover políticas que faciliten la rápida introducción y competencia de los medicamentos genéricos y la revisión de la Directiva sobre transparencia, como propuso recientemente la Comisión Europea. También recordamos la opinión generalizada de que el control de precios de los genéricos no tiene justificación económica.

Finalmente, hemos mencionado las características propias de los **nuevos medicamentos biológicos** obtenidos mediante técnicas de modificación genética, que constituyen innovaciones trascendentes y que pueden alcanzar precios altos. Hoy en día, la polémica sobre la regulación de los biosimilares y las formas que pueda revestir la competencia con los originales es un tema en plena efervescencia acerca del cual analizaremos algunos estudios empíricos en el capítulo 5.

En el capítulo 4 que sigue estudiaremos los precios basados en el valor y algunas ideas acerca de la evaluación económica de medicamentos. Con ello concluiremos este repaso general a los distintos métodos o sistemas de intervención pública de los precios.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aaserud, M., Dahlgren, A. T., Kusters, J. P., Oxman, A. D., Ramsay, C., y Sturm, H., 2006. Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing and purchasing policies. Cochrane Database. En: Espín, J., y Rovira, J., 2007.
- Antoñanzas, F., Juárez-Castelló, C., y Rodríguez-Ibeas, R., 2013. Estudios de Economía Aplicada 31, 359-378.
- Averch, H., y Jhonson, L., 1962. Behavior of the firm under regulatory constraint. American Economic Review 60, 1052-1069.
- Badía, X., 2010. Medidas y medición de resultados: acuerdos y desacuerdos en el reparto de riesgos. IMS Health, Barcelona. Disponible en: http://www.slideshare.net/AsociacionEconomiaSalud/xavierbadia?qid=ae487544-f3f3-4fd3-87a4-8856bco6aa59&v=default&b=&from_search=1 (consultado el 4 de noviembre de 2013).
- Badía, X., y Prior, M., 2010. Acuerdos innovadores con la industria farmacéutica: Pagar por resultados. Farmacia Hospitalaria 34, 53-55.
- Banco Mundial, 1993. Informe mundial sobre el desarrollo: Invertir en salud. Washington, DC.
- Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE), 2010. The reference price system and socioeconomic differences in the use of low cost drugs. Bruselas.
- Bouvy, J., y Vogler, S., 2013. Background Paper 8.3. Pricing and reimbursement policies. Impacts on innovation. Update on 2004 Background Paper, BP 8.3 Pricing and reimbursement policies. Priority medicines for Europe and the World. A public health approach to innovation. WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Policy and Regulation. Utrecht. Disponible en: http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/FurtherReading/Bouvy_PriorityMedicines_2013_BP8_3_pricing.pdf (consultado el 8 de junio de 2014).
- Brekke, K. R., Grasdal A. L., y Holmas T. H., 2009. Regulation and pricing of pharmaceuticals: reference pricing or price cap regulation? European Economic Review 53, 170-185.
- Busse, R., Schreyögg, J., y Henke, K. D., 2005. Regulation of pharmaceutical markets in Germany: improving efficiency and controlling expenditures? International Journal of Health Planning and Management 20, 329-349.
- Carlson, J. J., Sullivan, S. D., Garrison, L. P. et al., 2010. Linking payment to health outcomes: A taxonomy and examination of performance-based reimbursement schemes between healthcare payers and manufacturers. Health Policy 96, 179-190.
- Carone, G., Schwiertz, C., y Xavier, A., 2012. Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU. European Economy. Economic papers 461. September, European Commission, Bruselas.

- Chauhan, D., Towse, A., y Mestre Ferrándiz, J., 2009. The market for biosimilars: evolution and policy options. Office of Health Economics OHE Research, London.
- Comisión de las Comunidades Europeas, 1998. Comunicación de la Comisión relativa al mercado único de los productos farmacéuticos, COM1998, 588-final.
- Comisión Europea, 2008. Comunicación de la Comisión. Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico. Disponible en: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_es.pdf (consultado el 3 de mayo de 2014).
- Danzon, P., 2007. European medicines pricing and reimbursement: overview. En: Garau, M., y Mestre-Ferrándiz, J., 2007.
- Danzon, P., 2012. Regulation of price and reimbursement for pharmaceuticals. En: Danzon, P., y Nicholson, S., 2012.
- Danzon, P., y Chao, L., 2000. Prices, competition and regulation in pharmaceuticals: A cross-national comparison. Office of Health Economics, Londres.
- Danzon, P., y Liu, H., 1997. Reference pricing and physician drug budgets: the German experience in controlling pharmaceutical expenditures. WP, The Wharton School, Philadelphia, EE.UU.
- Danzon, P., y Nicholson, S., 2012. The Oxford handbook of the Economics of the biopharmaceutical industry. Oxford U.P, Oxford y Nueva York. 266-301.
- Danzon, P., y Percy, A., 2000. The effects of price regulation on productivity in the pharmaceutical industry. En: Heston, A., y Lipsey, R., 2000.
- Danzon, P., y Towse, A., 2003. Differential pricing for pharmaceuticals: reconciling access, R&D and patents. *International Journal of Health Care Finance and Economics* 3, 183-205.
- Dor, A. (ed.), 2010. Pharmaceutical markets and insurance worldwide. Emerald, Bingley (Reino Unido).
- Eijkenaar, F., Emmert, M., Scheppach M., y Schoffski, O., 2013. Effects of pay for performance in health care: a systematic review of systematic reviews. *Health Policy* 110, 115-130.
- Emmert M., Eijkenaar F., Kemter H., et al., 2012 Economic evaluation of pay-for-performance in health care: a systematic review. *The European Journal of Health Economics: HEPAC: health economics in prevention and care* 13, 755-767.
- Espín, J., Oliva, J., y Rodríguez-Barrios, J. M., 2010. Esquemas innovadores de mejora del acceso al mercado de nuevas tecnologías: los acuerdos de riesgo compartido. *Gaceta Sanitaria* 24, 491-497.
- Espín, J., y Rovira, J., 2007. Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe. European Commission, Bruselas. Disponible en: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/study_pricing_2007/andalusian_school_public_health_report_pricing_2007_en.pdf (consultado reiteradamente).
- European Commission. High Level Pharmaceutical Forum 2005-2008, 2008. Final Report. Disponible en: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/pharmaforum_final_conclusions_en.pdf (consultado el 5 de noviembre de 2014).



- European Commission, Competition DG, 2009. Pharmaceutical sector inquiry. Final report. Bruselas. Disponible en: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/> (consultado el 3 de marzo de 2010).
- European Medicines Agency, 2014. Biosimilar medicines. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000318.jsp&mid=WC-obo1aco580281bfo (consultado el 3 de octubre 2014).
- Farfan-Portet, M. I., Gerkens, S., Lepage-Nefkens, I., et al. 2014. Are biosimilars the next tool to guarantee cost-containment for pharmaceutical expenditures? *European Journal of Health Economics* 15, 223-228.
- Feldman, R., y Lobo, F., 2012: "Competition in prescription drug markets: the roles of trademarks, advertising, and generic names", *The European Journal of Health Economics* 14, 667-675.
- Ferrario, A., y Kanavos, P., 2013. Managed entry agreements for pharmaceuticals: The European experience. EMINET. London School of Economics and Political Science, Londres.
- Friedesriszick, H., Tosini, N., Vèricourt, F., y Wakeman, S., 2009. An economic assessment of the relationship between price regulation and incentives to innovate in the pharmaceutical industry. *European School of Management and Technology*, Berlín.
- G20, 2013. Russia G20. G20 Leaders' declaration, September. Disponible en: www.g20.org/sites/default/files/g20_resources/library/Saint_Petersburg_Declaration_ENG_o.pdf (consultado el 22 de octubre de 2014).
- Galizzi, M. M., Ghislandi, S., y Miraldo, M., 2011. Effects of reference pricing in pharmaceutical markets. A review. *Pharmacoeconomics* 29, 17-33.
- Garau, M., y Mestre-Ferrándiz, J. (eds.), 2007. European medicines pricing and reimbursement: now and the future. Office of Health Economics, Londres.
- Gisbert, R., 1997. Las políticas públicas de fomento de la competencia y regulación del gasto farmacéutico: visión general. Efectos. En: Lobato, P., Lobo, F., y Rovira, J., 1997.
- Grabowski, H., Long, G., y Mortimer, R., 2011. Implementation of the biosimilar pathway: economic and policy issues. *Seton Hall Law Review* 41, 511-557.
- Interpharma, 1991. The transparency directive: survey on the transparency of pricing and reimbursement controls in the EC (Febrero). Documento de la Comisión Europea III/3258/91.
- Heston, A., y Lipsey, R. (eds.), 2000. Studies in income and productivity. University of Chicago Press. National Bureau of Economic Research Books, Chicago.
- Jönsson, B., y Steen Carlsson, K., 2014. The value of new medicines. SNS Förlag, Estocolmo. Disponible en: http://www.sns.se/sites/default/files/the_value_of_new_medicines_web.pdf (consultado en octubre de 2014).
- Joskow, P. L., 1974. Inflation and environmental concern: Structural change in process of public utility price regulation. *Journal of Law and Economics* 17, 291-327.
- Kanavos, P., Costa-Font, J., y Seeley, E., 2008. Off-patent drugs. Competition in off-patent drug markets: issues, regulation and evidence. *Economic Policy* July, 499-544.
- Kanavos, P., y Reinhardt, U., 2003. Reference pricing for drugs: is it compatible with US health care? *Health Affairs* 22, 16-30.

- Kanavos, P., Seeley, L., y Vondoros, S., 2009. Tender systems for outpatient pharmaceuticals in the European Union: Evidence from the Netherlands, Germany and Belgium. LSE Health. London School of Economics, EMINET, Londres. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/files/docs/study_pricing_2007/tendering_systems_en.pdf (consultado el 3 de octubre de 2014).
- Kanavos, P., Vondoros, S., Irwin R., et al., 2011. Differences in costs of and access to pharmaceutical products in the EU, DG for Internal Policies, European Parliament, Brussels. Disponible en: <http://www.europarl.europa.eu/document/activities/cont/201201/20120130ATT36575/20120130ATT36575EN.pdf> (consultado el 14 de agosto de 2014).
- Kaplan, W., y Laing, R., 2004. Priority medicines for Europe and the World. World Health Organization (WHO), Ginebra.
- Kucher, E., 1998. International pricing strategies under different national pricing and reimbursement systems. Simon Kucher & Partners (SKP).
- Leopold, C., Habl, C., y Vogler, S., 2008. Tendering of pharmaceuticals in EU Member States and EEA countries. Results from the country survey, ÖBIG Forschungs-und Planungsgesellschaft mbH, Viena.
- Leopold, C., Vogler, S., Mantel-Teeuwisse, A. K., et al., 2012. Differences in external price referencing in Europe - A descriptive Overview. Health Policy 104, 50-60.
- Lobato, P., Lobo, F., y Rovira J., 1997. La industria farmacéutica en España tras la unificación del mercado europeo. 5 vols. Farmaindustria, Madrid.
- Lobo, F., 1978. "La cuestión de los precios de transferencia. El caso de la industria farmacéutica. Aplicación a España", Investigaciones Económicas 5: 43-87, enero-abril.
- Lobo, F., 2013. La intervención de precios de los medicamentos en España. Panorama de la regulación y los estudios empíricos. Springer Healthcare, Madrid.
- Lobo, F., Cabañas Sáenz, M., y González Pérez, R., 2002. Revisión de los estudios sobre economía de la industria farmacéutica y los medicamentos publicados en los últimos veinte años por economistas españoles. En: Puig Junoy, J., 2002a.
- Lobo, F., y Feldman, R., 2013. Generic drug names and social welfare, Journal of Health Politics, Policy and Law 38, 573-597.
- López Casanovas, G., y Puig Junoy, J., 2002. Precios de referencia como mecanismo de reembolso de los medicamentos. En: Puig Junoy, J., 2002a. Hay versión en inglés.
- Moïse, P., y Docteur, E., 2007. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Sweden. OECD Health Working Papers, París.
- Mossialos, E., Mrazek, M., y Walley, T., 2004a. Regulating pharmaceuticals in Europe: an overview. En: Mossialos, E., Mrazek, M., y Walley, T., 2004b.
- Mossialos, E., Mrazek, M., y Walley, T., 2004b. Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality. World Health Organization on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, Open University Press, McGraw-Hill, Maidenhead, Reino Unido.
- Mrazek, M., y Frank, R., 2004 The off-patent pharmaceutical market. En: Mossialos, E., Mrazek, M., y Walley, T., 2004b.



- OECD, 2013. Action plan on base erosion and profit shifting. Disponible en: <http://www.oecd.org/ctp/BEP-SAActionPlan.pdf> (consultado el 23 de octubre de 2014).
- Office of Fair Trading (OFT), 2007. The pharmaceutical price regulation scheme: an OFT market study. Government of United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, Londres.
- Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), 2008. Pharmaceutical pricing policies in a global market, OECD Health Policy Studies. París. Estudio realizado por E. Docteur, V. Paris y P. Moïse. Disponible en: www.sourceoecd.org/industrytrade/9789264044142 (consultado reiteradamente).
- Ortún, V., Puig-Junoy, J., y Callejón, M., 2005. Innovación en medicamentos, precios y salud. En: González López-Valcárcel B., Difusión de nuevas tecnologías sanitarias y políticas públicas, Masson, Barcelona: 173-193.
- Paris, V., y Belloni, A., 2013. Value in pharmaceutical pricing. Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), Health Working Paper 63, Paris. Paris, V., y Docteur, E., 2008. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Germany. OECD Health Working Papers, París.
- Pauly, M. V., McGuire, T. G., y Pita Barros, P. (eds.), 2011. Handbook of Health Economics, Volume 2, North-Holland, Amsterdam.
- Permanand, G., Altenstetter, C., 2004. The politics of pharmaceuticals in the European Union. En: Mossialos, E., Mrazek, M., y Walley, T., 2004.
- Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI), 2008. 'PPRI report', commissioned by European Commission, Directorate-General Health and Consumer Protection and Austrian Federal Ministry of Health, Family and Youth, Viena. Disponible en: http://ppri.oebig.at/Downloads/Publications/PPRI_Report_final.pdf (consultado reiteradamente).
- Pita Barros, P., 2010a. Pharmaceutical policies in European countries. En: Dor, A. (ed.), 2010.
- Pita Barros, P., 2010b. Riesgos compartidos y el Sistema Nacional de Salud: ¿cuándo es beneficioso el reparto para todas las partes implicadas? Ponencia presentada en la Jornada sobre gestión del riesgo y eficiencia del gasto farmacéutico. Cátedra de Economía del Medicamento Fundación Abbott-Universidad Carlos III, Madrid.
- Pita Barros, P., 2011. The simple economics of risk-sharing agreements between the NHS and the pharmaceutical industry. Health Economics 20, 461-470.
- Puig-Junoy, J., 2002a. Análisis económico de la financiación pública de los medicamentos. Masson, Barcelona.
- Puig-Junoy, J., 2002b. Sistemas de regulación de los precios en el mercado farmacéutico. En: Puig-Junoy, J., 2002a.
- Puig-Junoy, J., 2004. Los medicamentos genéricos pagan el precio de ser referencia. Revista de Administración Sanitaria 2, 35-59.
- Puig-Junoy, J. (ed.), 2012. Lecturas sobre economía del sector biofarmacéutico. Springer, Madrid.
- Puig-Junoy, J., 2012. La economía del sector biofarmacéutico: un panorama. En: Puig-Junoy, J. (ed.), 2012.
- Puig-Junoy, J., y Meneu, R., 2005. Aplicación de los contratos de riesgo compartido a la financiación de nuevos medicamentos. Gestión Clínica y Sanitaria 7, 88-94.

- Puig-Junoy, J., y Moreno, I., 2009. Impacto de la regulación de precio de los medicamentos sobre la competencia en el mercado de genéricos: valoración de los efectos y necesidad de reforma. Barcelona: Autoritat Catalana de la Competència. Disponible en: [www.20.gencat.cat/.../estudi_descomptes_genericos_oct2009_\(castella\).pdf](http://www.20.gencat.cat/.../estudi_descomptes_genericos_oct2009_(castella).pdf) (consultado el 2 de mayo de 2014).
- Puig-Junoy, J., y Peiró, S., 2009. De la utilidad de los medicamentos al valor terapéutico añadido y a la relación coste-efectividad incremental. *Revista Española de Salud Pública* 83, 59-70.
- Scheffler, R. M., 2008. *Is there a doctor in the house? Market signals and tomorrows supply of doctors.* Stanford University Press. Stanford (Ca), EE.UU.
- Scheffler, R. M., 2010. Pay for performance (P4P) programs in health services: What is the evidence? *World Health Report* (2010). Background paper 31. WHO, Ginebra.
- Scherer, F. M., 1997. *Industry structure, strategy, and public policy.* Addison Wesley, Prentice Hall, Nueva Jersey.
- Scherer, F. M., y Watal, J., 2002. Post-TRIPS options for access to patented medicines in developing nations. *Journal of International Economic Law* 913-939.
- Scott Morton, F., y Kyle, M., 2011. Markets for pharmaceutical products. En: Pauly, M. V., McGuire, T. G., y Pita Barros, P. (eds.), 2011.
- Stafinski, T., McCabe, C. J., y Menon, D., 2010. Funding the unfundable: mechanisms for managing uncertainty in decisions on the introduction of new and innovative technologies into healthcare systems. *Pharmacoeconomics* 28, 113-142.
- Toumi, M., Remuzat, C., Vataire, A.L., et al, 2014. External reference pricing of medicinal products: simulation-based considerations for cross-country coordination. Final Report. Creativ-Ceutical. European Commission. Bruselas.
- Towse, A., y Garrison, L. P., 2010. Can't get no satisfaction? Will pay for performance help? Toward an economic framework for understanding performance-based, risk-sharing agreements for innovative medical products. *Pharmacoeconomics* 28, 93-102.
- U.S. Federal Trade Commission, 2009. Emerging health care issues: Follow-on biologic drug competition. June. Disponible en: <http://www.ftc.gov/os/2009/06/Po83901biologicsreport.pdf>.
- Vogel, R. J., 2002. Pharmaceutical patents and price controls. *Clinical Therapeutics* 24, 1204-1222.
- World Health Organization, 2004. *WHO Medicines Strategy: Countries at the Core, 2004-2007.* Ginebra.
- Zuidberg, C., 2010, *The pharmaceutical system of the Netherlands.* Vienna. Disponible en: http://ppri.oebig.at/Downloads/Publications/The%20pharmaceutical%20system%20of%20the%20Netherlands_FINAL.pdf (consultado el 27 de septiembre de 2014).

PRECIOS Y EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Por tecnología sanitaria se entiende “cualquier intervención para promover la salud, prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad aguda o crónica o para la rehabilitación”. Esto incluye “los productos farmacéuticos, los productos sanitarios, los procedimientos (médicos y quirúrgicos) y los sistemas organizativos utilizados en la asistencia sanitaria” (International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHTA, 2014). La evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) (en inglés *health technology assessment*, HTA) se puede **definir**, en un sentido amplio, como “una forma de investigación de políticas que examina sistemáticamente las consecuencias a corto y a largo plazo, en términos de salud y utilización de recursos, de la aplicación de una tecnología sanitaria o un conjunto de ellas o de una cuestión relacionada con la tecnología” (Henshall, Oortwijn, Stevens et al, 1997). “La ETS se preocupa por las consecuencias médicas, organizativas, económicas y sociales del desarrollo de las tecnologías sanitarias o de intervenciones en el marco de los sistemas de salud” (Velasco-Garrido y Busse, 2005, p. 1).

La **necesidad** de la ETS se aprecia fácilmente si se piensa que la asistencia sanitaria y la salud pública son campos extraordinariamente complejos (baste pensar que la Clasificación Internacional de Enfermedades incluye 23 grandes grupos de afecciones, cada uno de ellos con unas cuantas decenas e incluso centenas de trastornos o dolencias), que las tecnologías de las que hablamos pueden estar en la frontera más avanzada del conocimiento y que continuamente se desarrollan y comercializan nuevas tecnologías. Por ello, resulta muy difícil disponer de toda la información necesaria y apropiada para valorarlas de manera individual e informal, sin aplicar métodos sistemáticos y con fundamento científico. Además, la información de que disponen, en general, los agentes que intervienen en el sistema sanitario acerca de ellas no sólo es imperfecta, sino además asimétrica. Algunos agentes están mejor informados (por ejemplo, las empresas que las desarrollan y comercializan), mientras que otros (por ejemplo, los médicos, los sistemas públicos de salud o las aseguradoras sanitarias privadas que tienen que tomar las decisiones de incorporarlas y aplicarlas) pueden tener una información limitada.

Además, las decisiones que afectan a la incorporación de tecnologías nuevas a los sistemas sanitarios y a la salud pública son cruciales para el bienestar de los ciudadanos por las mejoras en salud que pueden generar. También es la tecnología uno de los grandes motores del gasto



sanitario, si no el principal^I, y, por tanto, la ETS puede influir enormemente en la viabilidad o sostenibilidad de los sistemas sanitarios, un gran desafío para el futuro de los países desarrollados y en vías de desarrollo (Sorenson, 2009). Su objetivo es, pues, resolver estos problemas de información imperfecta y asimétrica y servir de puente entre el campo de la investigación científica y el de la toma de decisiones, en un contexto de recursos limitados y múltiples necesidades.

La ETS es un área científica y profesional muy activa y en plena expansión internacional, promovida por la necesidad de mejorar la asignación de los recursos y la toma de decisiones políticas. Su crecimiento también ha sido facilitado por el continuo desarrollo de nuevos métodos de evaluación en ciencias aplicadas. Algunas de las más importantes asociaciones internacionales dedicadas a la promoción y fomento de esta disciplina en expansión son:

- INAHTA: International Network of Agencies for Health Technology Assessment (www.inahta.org).
- ISPOR: International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (www.ispor.org).
- HTAi: Health Technology Assessment international (www.htai.org).
- EUnetHTA European network for Health Technology Assessment (www.eUnethta-org).

Importantes revistas científicas están especializadas en esta área. Mencionemos *Value in Health* (www.valueinhealthjournal.com), editada por ISPOR, y *Pharmacoeconomics* (link.springer.com/journal/40273).

Comentemos brevemente algunos **aspectos metodológicos**: variedad de fuentes de información y de métodos, criterios de decisión de eficiencia y otros criterios, etapas, participación de los agentes sociales, transparencia e importancia de los modelos y los métodos cuantitativos.

Se puede observar en la tabla 1 la diversidad de fuentes de información primarias y secundarias que pueden utilizarse en la ETS y los distintos tipos de análisis posibles con el fin de estudiar las propiedades de una tecnología sanitaria (columna de la derecha).

^I La literatura empírica de Economía de la salud ha puesto de manifiesto que es el progreso técnico o la tecnología el principal motor de los aumentos del gasto sanitario (véase Newhouse, 1992; Okunade y Murthy, 2002) así como también ha demostrado que el envejecimiento no es el factor clave a la hora de explicar este crecimiento (Zweifel, Felder y Meier, 1999).

Tabla 1. Métodos usados en el proceso de la ETS

Fuentes primarias de información	Fuentes secundarias	Síntesis de la información o integración
<ol style="list-style-type: none"> 1. Ensayos clínicos controlados 2. Estudios observacionales longitudinales 3. Estudios observacionales cruzados 4. Series clínicas 5. Encuestas 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bases de datos clínicos 2. Bases de datos epidemiológicas 3. Bases de datos administrativas 4. Bases de datos económicas 5. Bases de datos cualitativos 6. Censos 7. Patrones de uso 8. Registros, historiales 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Metaanálisis 2. Análisis de decisiones clínicas 3. Análisis económico 4. Análisis cualitativo de datos
Fuente: Granados (2009).		

La búsqueda de la eficiencia, en principio, es independiente de la forma en que se distribuyan los beneficios de la tecnología en consideración entre personas o grupos de personas. Sin embargo, no se debe caer en el error de usar mecánicamente los criterios de eficiencia. Se deben considerar otros elementos como la equidad, la justicia, el acceso o la libertad de elección (López-Bastida, Oliva, Antoñanzas et al, 2008 y 2010). Así, los organismos públicos dedicados a la ETS consideran estos criterios adicionales al de eficiencia para recomendar o adoptar una tecnología. En el caso del Reino Unido, el National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) ha declarado que, además de la ratio coste-efectividad incremental que proporciona la evaluación económica, tendrá en cuenta otros criterios como la prioridad clínica, la equidad, la innovación o la necesidad¹. En el caso de Suecia, la Tandvårds-Och Läkemedelsförmånsverket (TLV, Agencia para las Prestaciones Dentales y Farmacéuticas) ha de tener en cuenta, además de la eficiencia, criterios de igualdad de las personas y de necesidad (prioridad para los más necesitados).

El proceso de evaluación se puede dividir en dos etapas: evaluación de los beneficios y los costes, e interpretación de la evidencia ofrecida con el fin de informar. En cuanto a los participantes, es necesario que en los procesos de evaluación exista implicación activa de todos los agentes: pacientes, médicos prescriptores, la administración y la industria. Otro aspecto relacionado muy importante es la transparencia de estos procesos, puesto que esta condiciona la confianza en el sistema. Finalmente, destacamos la tendencia creciente a utilizar modelos y métodos cuantitativos cada vez más refinados (Briggs, Sculpher y Claxton, 2006). Los modelos pretenden representar de forma simplificada la realidad, permiten hacer simulaciones y predecir el comportamiento futuro de las variables. Casi siempre adoptan forma matemática. Pueden ser determinísticos y probabilísticos o estocásticos.

¹ El NICE tiene ya documentos y orientaciones para la incorporación de un criterio de carga de enfermedad para tratamientos al final de la vida y un criterio de "impacto social ampliado" de la enfermedad.



Los modelos de Markov son muy utilizados en la evaluación económica de medicamentos porque son aptos para representar el curso de las enfermedades en términos probabilísticos.

Desde principios de los años setenta existen **organismos públicos dedicados a la evaluación de tecnologías sanitarias**, y desde entonces han proliferado notablemente. Su organización y grado de independencia respecto de los gobiernos son variables¹. La misión de estos organismos ha evolucionado a lo largo del tiempo. Fueron pioneros los organismos encargados de evaluar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, como fundamento de la autorización o licencia de comercialización, pilares de todo un sistema de garantías de la salud pública respecto de productos que se utilizan masivamente y sin intervención directa del médico (posterior a la receta, en el momento del consumo del medicamento). El modelo histórico es la Food and Drug Administration de los Estados Unidos. Pero las agencias de medicamentos no realizaban, ni en su mayoría llevan a cabo todavía, una evaluación completa.

Hoy, la misión de los organismos de ETS incluye, en cambio, la evaluación del valor terapéutico añadido, en relación con los costes incrementales que supone la utilización de la tecnología en cuestión y la consiguiente promoción de su uso eficiente (que en inglés se describe sintéticamente con la expresión *value for money*, valor a cambio de tu dinero). Aquí es necesario distinguir entre agencias reguladoras y agencias consultivas. Las primeras tienen competencia para tomar decisiones sobre la incorporación y financiación de tecnologías a los sistemas públicos de salud, o sobre la fijación de precios de medicamentos y otros productos o servicios. A las segundas les corresponde realizar los trabajos técnicos de la evaluación transmitiendo la información obtenida a las Administraciones Públicas para fundamentar las decisiones en estos campos (Sorenson, 2009). En muchas ocasiones, siguen existiendo órganos públicos encargados de la regulación de los precios de medicamentos separados de las agencias de evaluación (como en Inglaterra o España).

Dentro del marco de la ETS, el análisis económico, o **evaluación económica** (también a veces llamado análisis de eficiencia, en inglés *cost-effectiveness* en sentido amplio) ocupa un lugar destacado. La evaluación económica de tecnologías sanitarias (EETS) se pregunta: ¿cómo maximizar la eficiencia? Por ejemplo, dado un presupuesto fijo, su objetivo sería alcanzar el máximo resultado en unidades de salud. O bien trata de valorar si el aumento de costes que supone la implantación de una nueva tecnología es compensado por los beneficios, siempre en términos marginales (incrementales). La EETS se encuentra en una corriente del análisis económico, el análisis coste-beneficio, que se inició en los Estados Unidos en los años treinta del pasado siglo, para la evaluación de las obras públicas y otros supuestos con problemas de información o inexistencia de mercados, en los que el sistema de precios se revela insuficiente para tomar decisiones.

¹ También existen entidades y empresas privadas dedicadas a la ETS. En España, IMS Health, Oblikue Consulting, Health Value, PORIB (Pharmacoeconomics & Outcomes Research Iberia), etc.

Como es sabido, en la realización de estos estudios la perspectiva que se debe adoptar es el primer paso metodológico. Si tomamos la perspectiva del financiador, los costes derivados de las pérdidas de productividad o de los cuidados que prestan los familiares informalmente no se tendrán en cuenta. En cambio, sí se considerarán si se adopta la perspectiva de la sociedad en su conjunto¹. Los principales tipos de estudios que se realizan en el ámbito de la EETS son: análisis de minimización de costes, análisis coste-efectividad, análisis coste-utilidad, análisis coste-beneficio y también los estudios de impacto presupuestario y análisis coste-consecuencia. En un estudio de coste-efectividad se compara una intervención o tratamiento con otro orientado al mismo problema de salud, pero que alcanzan efectos sobre la salud en grado distinto. Los beneficios se miden en unidades clínicas para llegar a obtener una ratio o cociente que exprese el coste por unidad de resultados de cada uno, lo que permite seleccionar cuál de las dos alternativas es más eficiente (por ejemplo, muertes evitadas o cambios en la tensión arterial). La elección del comparador es crucial y las guías publicadas en los distintos países suelen precisar las condiciones para elegirlo (Paris y Belloni, 2013). En los estudios de coste-utilidad, los resultados que se miden incluyen las mejoras en cantidad y en calidad de vida y permiten comparaciones entre intervenciones referidas a problemas de salud distintos. La medida más conocida es el año de vida ajustado por calidad (AVAC, QALY en inglés) (Drummond, Sculpher y Torrance et al, 2005; Drummond, O'Brien, Stoddart et al, 2001; Pinto y Sánchez Martínez, 2003; Soto, 2012). Los países de la OCDE que utilizan la evaluación económica para fundamentar sus decisiones prefieren usualmente el análisis coste-utilidad. La medida más común de resultado es el AVAC, y para determinar las ponderaciones que expresan las preferencias en términos de utilidad de los pacientes prefieren encuestas multidimensionales o multiatributo (Paris y Belloni, 2013).

La evaluación de eficiencia tiende naturalmente a centrarse en las nuevas tecnologías o medicamentos. Pero también puede servir para valorar tecnologías que no son eficientes y que convendría abandonar porque ahora su coste de oportunidad supera a sus beneficios. Por eso se ha acuñado el término “desinversión”. El NICE inglés y la TLV sueca tienen en marcha programas o estrategias de desinversión (Towse, Drummond y Sorenson, 2012).

Sin embargo, estas evaluaciones no dejan de tener **limitaciones**. Se han señalado las siguientes:

- Falta de información y datos sobre la efectividad de los nuevos fármacos, ya que la experiencia de su utilización es reducida. Esto dificulta relacionar los precios con la efectividad clínica.

¹ Paris y Belloni (2013) no encuentran diferencias importantes entre la adopción de una perspectiva u otra en los once estudios de caso que incluyen, pero puede tratarse de una casualidad, dado el pequeño tamaño de la muestra.



- Problemas metodológicos tales como perspectiva que se debe adoptar (social, del financiador, del paciente, etc.), dificultades con la medición de la calidad de vida, etc.
- Recursos limitados (por ejemplo, profesionales cualificados), lo que hace casi imposible aplicarlas a todas las tecnologías y fármacos.
- Discrepancias entre países acerca de lo que debería ser o no ser financiado, y dificultades para transferir los datos y los resultados entre países. Por eso, la posibilidad de una agencia única, a nivel europeo, complementaria de la European Medicines Agency (EMA), que formulara recomendaciones para financiación y precios a nivel europeo es todavía remota (Mossialos, Mrazek y Walley, 2004).
- En cuanto a la traslación a la práctica de los resultados de las evaluaciones, los presupuestos limitados y estancos de las Administraciones Públicas impiden, por una parte, incrementar las partidas presupuestarias para tecnologías que han demostrado mayor eficiencia y, por otra, la reasignación de recursos entre distintas áreas sanitarias a pesar de que, en términos globales, una tecnología pueda permitir ahorrar costes.
- Desconfianza hacia los trabajos realizados bajo los auspicios de la industria.

En el caso de los medicamentos, una crítica corriente es que prolongan el tiempo necesario para la aprobación con los consiguientes retrasos en su uso por los pacientes. Está implícita en la conocida expresión “cuarta barrera o cuarta garantía”, porque, desde el punto de vista de la industria farmacéutica, supone un conjunto de requisitos y trámites añadidos a las tres barreras preexistentes: demostración de eficacia, seguridad y calidad, autorización del precio y condiciones de inclusión en la financiación pública o reembolso. Sin embargo, se han tomado medidas para agilizar las evaluaciones. Por ejemplo, el proceso abreviado del NICE, que se concentra en una sola tecnología en lugar de una comparación de varias (STA, *single technology appraisals*).

Los primeros países en analizar la eficiencia de los medicamentos con métodos formales de evaluación económica fueron Australia y Canadá (provincia de Ontario) en los años noventa. Les siguieron después varios países europeos, notoriamente el Reino Unido con su NICE, Alemania con el Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) y Suecia con la ya mencionada TLV. La tabla 2 recoge los organismos decisores en materia de financiación y fijación de precios de medicamentos y las agencias dedicadas a la ETS en los países grandes de la Unión Europea, así como las características más relevantes y la naturaleza obligatoria o consultiva de estas últimas. Es reseñable que las agencias de ETS no intervienen directamente en las decisiones sobre precios, excepto en Suecia, y que sólo en el Reino Unido y Suecia intervienen en las decisiones de financiación. Las demás agencias por ahora sólo tienen carácter consultivo.

De los siete países mencionados en la tabla 2, la evaluación económica de fármacos es obligatoria en cuatro: Alemania, Reino Unido, Suecia y Holanda y en Francia desde 2013 sólo en ciertos

casos. Es destacada la situación del Reino Unido, que no tiene la más antigua, pero desde luego sí la más influyente de las agencias evaluadoras a nivel global. Holanda y Alemania hicieron obligatorio el requisito de la evaluación económica un poco más tarde (2005 y 2007, respectivamente), en ambos países para medicamentos considerados como novedad terapéutica que no pueda ser incluida en ningún grupo de referencia. Italia y España todavía no han elaborado un marco legal perfectamente definido, aunque han dado pasos en esta dirección.

Tabla 2. Organismos de financiación y fijación de precios e influencia de las agencias de ETS, 2009

	FINANCIACIÓN Y PRECIO		EVALUACIÓN ECONÓMICA		
	Financiación	Precio	Agencia	¿Obligatoria?	Características
Francia	Ministerio de Sanidad y Commission de la Transparence (CT, adscrita al HAS)	Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)	Commission d'Evaluation Economique et de Santé Publique (CEESP-HAS)	No	Desde 2008, órgano consultor para apoyar la decisión de financiación pública. Ámbito muy reducido hasta ahora.
Alemania	Ministerio de Sanidad (BMG) y Gemeinsamer Bundesausschus (G-BA)	Krankenkassen (Asociación Federal de Seguros de Enfermedad)	IQWiG y DIMDI	Sí para medicamentos no asignados a los precios de referencia	El efecto de los análisis del instituto DIMDI, creado en los años noventa, ha sido muy escaso. El IQWiG creado en 2004 es consultor para la financiación y precios. Usa un método de frontera de eficiencia.
Reino Unido	Ministerio de Sanidad (DH) / NICE	Ministerio de Sanidad (DH) / NICE	NICE, SMC y AWMSG	Sí para medicamentos de impacto significativo en salud	El NICE es un modelo a seguir. En continua evolución, incorpora mecanismos alternativos como los procesos acelerados (STA) y los contratos de riesgo compartido con las empresas.
Italia	AIFA: Commissione Tecnico Scientifica (CTS)	AIFA: Comitato Prezzi e Rimborso (CPR)	AIFA	No	Nuevos medicamentos con valor terapéutico añadido y sustitutos terapéuticos como comparadores. La evaluación económica no es exigible.
España	Ministerio de Sanidad (MSPS) y Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS)	Comisión Interministerial de Precios (CIP)	AETS (Instituto de Salud Carlos III) y siete agencias a nivel regional	No	Medicamentos con impacto presupuestario significativo. Ámbito muy reducido o prácticamente nulo, legislación poco desarrollada.
Suecia	TLV	TLV	TLV	Sí para nuevos medicamentos	Creada en 2002. Decide sobre financiación y precios. Gran espectro de actuación y proceso riguroso y transparente.
Holanda	Ministerio de Sanidad (VWS) y College voor Zorgverzekeringen (CVZ)	Ministerio de Sanidad (VWS) y Commissie Farmaceutische Hulp (CFH)	CFH	Sí para medicamentos no asignados a los precios de referencia	La evaluación económica se hace desde 1998, pero sólo desde 2005 es obligatoria para medicamentos financiados fuera del sistema de precios de referencia.

AETS: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco; AWMSG: All Wales Medicines Strategic Group; BMG: Bundesministerium für Gesundheitswesen; CFH: Comité de Asistencia/Prestación Farmacéutica; CVZ: Consejo de Seguros Sanitarios; DH: Department of Health; DIMDI: Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information; HAS: Haute Autorité de la Santé (Alta Autoridad Sanitaria); IQWiG: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence; SMC: Scottish Medicines Consortium; TLV: Tandvårds-Öch Läkemedelsförmånsverket (Agencia para la Prestación Farmacéutica y Asistencia Dental); VWS: Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Ministerio de Sanidad).

Fuente: Elaboración propia, inspirado en el cuadro elaborado por Sorenson (2009).



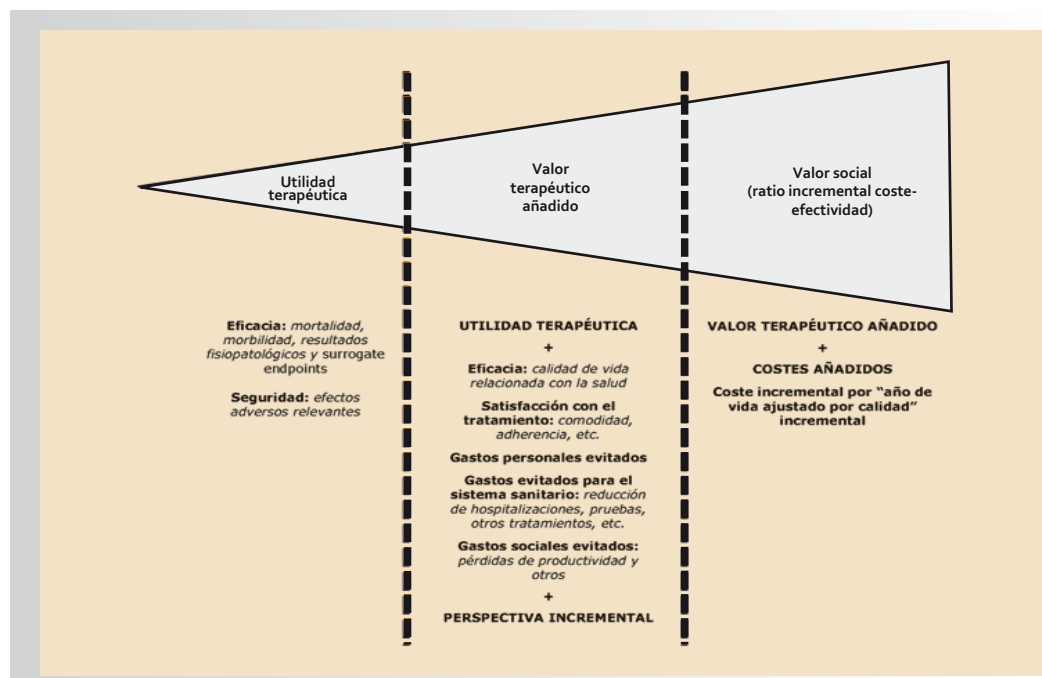
En el capítulo 3 hablamos de que la comparación con productos ya establecidos según su valor terapéutico es una herramienta naturalmente muy utilizada para la intervención de precios en los distintos países. Se trata de establecer el posicionamiento del producto en el espectro de tratamientos medicamentosos disponibles. La idea es que “el precio máximo autorizado de un nuevo medicamento se determine en función del valor adicional que aporta dicho medicamento en relación con un comparador. Puede tratarse de una aportación terapéutica, más supervivencia, o más calidad de vida, o económica, ahorro en los costes totales de tratamiento. Si el regulador determina que el nuevo medicamento no aporta ningún valor sobre el comparador, el precio del nuevo medicamento no será superior al del comparador. En el caso de que sí haga una aportación, el mecanismo de fijación del precio debe definir cómo se determina el «premio» o diferencial de precios respecto al comparador. Los beneficios que se consideren relevantes en la determinación del valor aportado es un aspecto que puede variar entre países y decisores” (Rovira, Gómez Pajuelo y Del Llano, 2012, p. 115). La eficacia clínica sigue siendo un criterio básico en Alemania y en Francia para las decisiones de financiación y precios, combinada con negociaciones sobre precio y volumen (Jönsson y Steen Carlsson, 2014).

Mucho más sólida es la fundamentación económica y muy diferente es la realización de estudios de evaluación de eficiencia de forma sistemática y organizada, para fundamentar las decisiones sobre financiación pública de medicamentos y sobre el precio que deben pagar los sistemas públicos de salud o los aseguradores privados. Antes de estudiar el concepto y características del sistema de precios basados en el valor conviene profundizar en las **dimensiones que puede tener** esta idea, central en dicho sistema, del **valor**. En el gráfico 1 se muestra una representación de los tres criterios usados para asignar valor a los medicamentos (Puig-Junoy y Peiró, 2009), que puede servir no sólo para las decisiones de precio, sino también para la financiación, inclusión en las guías farmacoterapéuticas, etc. El primer criterio, utilidad terapéutica, se centra sólo en la eficacia y seguridad del medicamento y, aunque sea útil para los procedimientos de autorización de comercialización, es insuficiente para las decisiones sobre precios, financiación pública y otras relacionadas con el uso racional del medicamento.

El valor terapéutico añadido suma los beneficios que el fármaco pueda dar, desde todos los puntos de vista: paciente, sistema sanitario y sociedad en su conjunto, así como el concepto de beneficio incremental. Respecto al punto de vista del paciente, se ha producido en el campo de la medicina y desde los últimos 15 años un creciente interés en evaluar, aparte de los resultados objetivos en eficacia, “el impacto de las intervenciones sanitarias sobre la vida de los pacientes, en lugar de sólo sobre sus cuerpos” (Addington y Kaira, 2001). Así, hoy se usan medidas de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), o satisfacción del paciente con el tratamiento

en términos de comodidad, adherencia, etc.¹. Además, se añaden otro tipo de beneficios denominados indirectos, precisamente porque no están concretamente relacionados con el ahorro de recursos presentes y futuros asociados a dicha intervención. Ahorro no sólo para el sistema sanitario en términos, por ejemplo, de reducción de hospitalizaciones o pruebas diagnósticas, sino también para el paciente en particular (menos costes de desplazamiento, necesidad de menos cuidados) y para la sociedad en general (aumento de la productividad). El concepto “incremental” hace referencia a que dicho valor añadido del fármaco se fijará en comparación con las alternativas existentes en condiciones de uso real, nunca frente a placebo, pues de otra forma sería inaceptable desde el punto de vista social y económico. Se discute si se debe valorar no la innovación en sí, sino la innovación sólo cuando produce algún beneficio con respecto a lo ya existente.

Gráfico 1. Utilidad terapéutica, valor terapéutico añadido y valor social de los medicamentos



Fuente: Puig-Junoy y Peiró (2009).

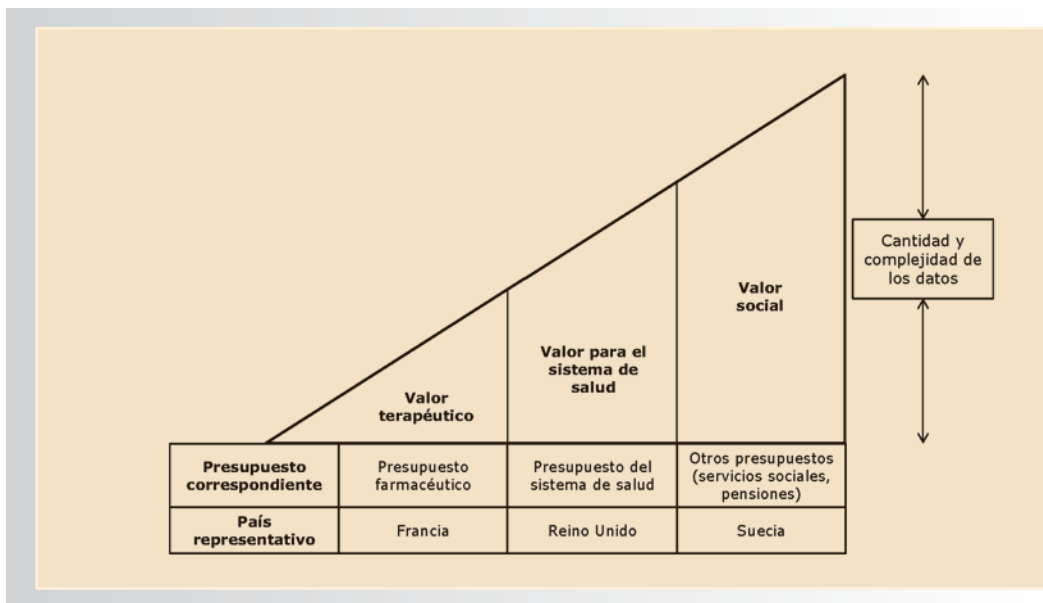
- I Estas mediciones de carácter subjetivo, también llamadas de forma general resultados informados por el paciente (*patient reported outcomes*, PRO), añaden información y por tanto fiabilidad sobre los resultados finales de una intervención o medicamento. Sirven, además, para aportar un punto de vista irremplazable que en ocasiones es una de las pocas mediciones disponibles (caso de la depresión, el dolor, la disfunción eréctil, etc.).



Finalmente, el valor social añadiría la consideración de los costes, que en conexión con el valor terapéutico añadido nos permite llegar a establecer una relación coste-efectividad incremental, concepto que aclaramos a continuación. Por ello, la lógica de la perspectiva social rebasa la de la utilidad terapéutica y la del valor terapéutico añadido para pivotar sobre la relación coste-efectividad incremental, esto es, la relación entre el valor terapéutico añadido y el coste de oportunidad (Puig-Junoy y Peiró, 2009, p. 63).

También es interesante el gráfico 2, que hace corresponder distintas concepciones del valor con los presupuestos que tendrían que financiar las distintas perspectivas.

Gráfico 2. Valor del medicamento y presupuestos correspondientes



Fuente: Kanavos, Nicod, Espín et al (2010).

Precisar **el papel que actualmente corresponde a la evaluación de eficiencia en materia de financiación y establecimiento de precios de medicamentos** tiene para nosotros el mayor interés¹. Las dos finalidades principales de los análisis de evaluación son precisamente la selección de medicamentos para su inclusión en la financiación pública y el establecimiento de precios. Ambas están muy relacionadas. En el primer caso, un precio dado determina (junto con las

¹ Para una excelente y reciente revisión de la evaluación de eficiencia de los medicamentos consúltese Towse, Drummond y Sorenson (2012).

demás variables relevantes) los costes del tratamiento. Contando con una medida de resultados en términos de salud, por ejemplo una que integre cantidad y calidad de vida, como los AVAC, y si está establecida como restricción, una cantidad **tope** o umbral que la sociedad está dispuesta a pagar en términos monetarios por un AVAC ganado, disponemos de un criterio de decisión y podremos resolver si seleccionamos o no el medicamento. **La ratio o cociente incremental coste-efectividad^I (RICE en español, ICER en inglés)** es el concepto clave que aparece definido en el gráfico 3. Nos proporciona el coste incremental o adicional que genera la alternativa (más efectiva) que estamos valorando frente al comparador (medicamento utilizado en el ejercicio clínico establecido), por cada AVAC adicional ganado. Como afirma Claxton "(...) el precio basado en el valor debe asegurar a corto plazo que las tecnologías sólo se aceptan en los sistemas de salud si son coste-efectivas, proporcionando además a largo plazo señales claras e incentivos a los fabricantes para invertir en el desarrollo de las tecnologías que con mayor probabilidad son coste-efectivas (2007). El tope de eficiencia podrían ser por ejemplo 30.000 € por AVAC ganado y reflejaría la disponibilidad a pagar de los ciudadanos por cada unidad de mejora de salud conseguida.

Sin embargo, dadas las dificultades metodológicas y políticas la mayor parte de los países se han resistido a establecer y publicar un tope de coste-efectividad que fundamente la adopción de decisiones en sanidad. Sólo el NICE se ha aproximado con algunas orientaciones. En otros casos se han determinado intervalos para el tope de efectividad por un método que podríamos llamar de «preferencia revelada» analizando las decisiones concretas tomadas en el pasado y los valores a partir de los cuales se han rechazado los medicamentos o las tecnologías (Paris y Belloni 2013).

En las decisiones sobre precios, el precio funciona como un parámetro, para cuyos distintos valores obtendremos distintos costes que también podemos relacionar con la utilidad derivada del tratamiento y decidir si el nivel del precio implica un coste por AVAC admisible. Fijar un tope para el RICE "(...) implica una restricción indirecta sobre el precio del medicamento (...). En teoría puede ser más consistente con los principios de la eficiencia estática y dinámica que las regulaciones basadas en comparaciones internas, precios de referencia o precios de referencia internacionales, con tal de que el tope para el RICE refleje la disponibilidad social a pagar por la ganancia en salud de que se trate" (Danzon, 2012)^{II}.

I Aquí la palabra efectividad se emplea en sentido amplio, refiriéndose también a las dimensiones de utilidad o calidad de vida.

II Hay enfoques alternativos, como el de la frontera "de eficiencia" del IQWiG alemán. Son cuestiones que se examinarán en otros volúmenes de esta colección.



Gráfico 3. Ratio o cociente incremental coste-efectividad (RICE)

RICE de a vs $b = (C_a - C_b) \div (E_a - E_b)$	
RICE = Ratio incremental coste-efectividad C = Costes E = Efectividad (cualquier tipo de resultado en salud) a = Nuevo tratamiento (más efectivo) b = Tratamiento establecido	
Ejemplos de costes	Ejemplos de resultados
<ul style="list-style-type: none">➤ Sanitarios directos: coste del medicamento➤ No sanitarios directos: transporte al hospital➤ No sanitarios indirectos: pérdidas de productividad y salarios	<ul style="list-style-type: none">➤ Año de vida ajustado por calidad➤ Supervivencia en meses o años➤ Tasa de respuesta➤ Otros

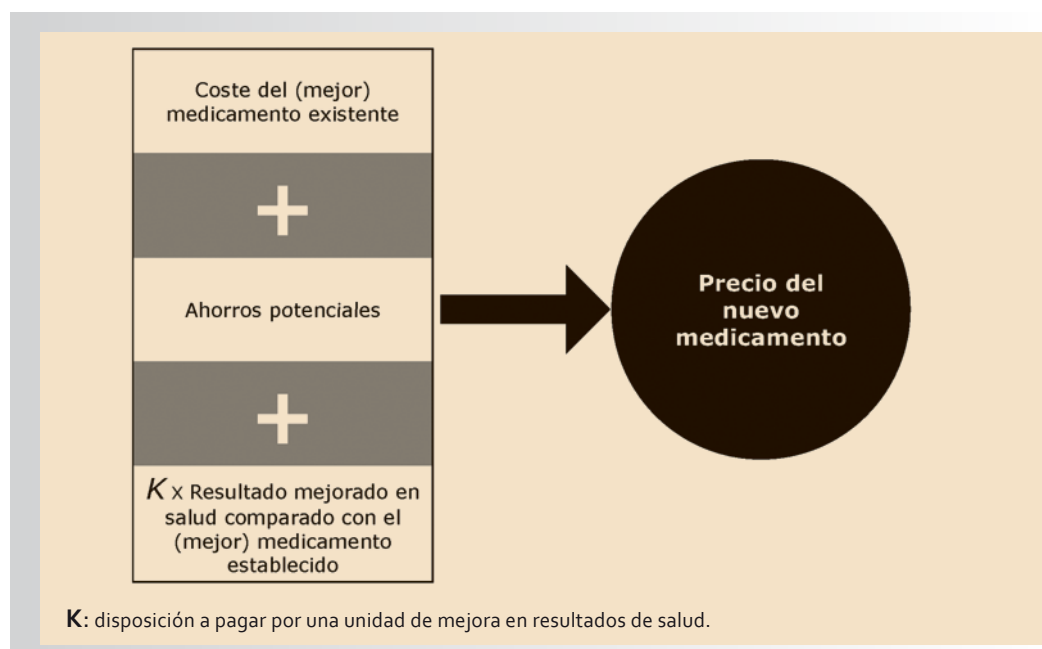
Todo ello sin olvidar las demás consideraciones que antes hemos mencionado: equidad, justicia, solidaridad, acceso, etc. “Los grandes retos que deben resolverse para aplicar dicho método son cómo reflejar de una manera científica y adecuada la explicitación de los valores sociales asociados a una mejora en la salud, la consideración de normas de justicia distributiva y la realidad de un presupuesto limitado” (Claxton, Sculpher y Carroll, 2011).

Los precios basados en el valor son, pues, los que se determinan utilizando los métodos de la evaluación de eficiencia o evaluación económica y en concreto la ratio incremental coste-utilidad y un tope explícito para ella. “El principio de fijación del precio y reembolso basado en el valor se puede identificar con la práctica de los países que basan la fijación del precio y reembolso en estudios de evaluación de tecnologías, incluyendo la evaluación económica, de forma transparente y predecible, por ejemplo, determinando de forma más o menos rigurosa y explícita un valor del umbral de la razón incremental coste-efectividad, que establece el precio máximo autorizado de un medicamento, o bien la aceptación o rechazo del reembolso (...) por el sistema de salud” (Rovira, Gómez Pajuelo y Del Llano, 2012). Es clarificadora la definición que ofrece Claxton porque conecta con las nociones de coste de oportunidad y de desinversión a las que hemos aludido más arriba (...): “(...) el precio basado en el valor es el precio que asegura que

los beneficios esperados en términos de salud (de la nueva tecnología o medicamento) superan la salud que predecimos que será desplazada en otro ámbito del Sistema Nacional de Salud debido a su coste adicional” (2007).

Jönsson y Steen Carlson (2014) han resumido el concepto en el gráfico 4. El factor K representa la disponibilidad a pagar por una unidad de mejora en resultados de salud. Por ejemplo, 30.000 euros por AVAC ganado. El valor del medicamento y, por tanto, el precio dependerá de los ahorros que pueda generar el nuevo medicamento, los resultados en salud y la disponibilidad de la sociedad a pagar por la mejora unitaria de salud.

Gráfico 4. Precios basados en el valor



Fuente: Jönsson y Steen Carlson (2014).

Desde otro punto de vista, los precios basados en el valor son una forma de discriminación de precios, ya que se pueden ajustar según la indicación terapéutica considerada y según los países, en función de la disponibilidad a pagar que tengan (Jönsson y Steen Carlson, 2014). Estos principios tienen, sin embargo, **limitaciones**. Jönsson y Steen Carlson (2014) las resumen así:

- No proporcionan una orientación precisa sobre los pagos concretos que se deben efectuar.



- Están dominados por la incertidumbre propia de la estimación del valor, debido a sus dificultades e imprecisiones.
- No determinan la proporción del valor social del medicamento que deba corresponder a la empresa farmacéutica que ha desarrollado el medicamento.

Estos autores hacen algunas sugerencias de gran interés sobre el primer punto. Partimos de que el coste de producción-investigación del medicamento es fijo y el coste marginal del tratamiento de un paciente adicional es próximo a cero. Entonces, la forma de pago más racional sería que el paciente pagara el coste marginal y que el resto se financiara mediante primas del seguro o impuestos (esto último es lo que ocurre en los sistemas sanitarios con financiación pública, como el nuestro). ¿Cómo pagar la parte pública? Racionalmente, debería tratarse de una cantidad fija pagada de una vez, más un pago por paciente tratado (este último componente menor que el fijo). “El sistema de precios basados en el valor implica que los pagos deben ser en buena medida fijos. Sería parecido a una suscripción, del mismo tipo que las que pagamos por el teléfono o por el acceso a Internet, que tienen una estructura de costes similar” (Jönsson y Steen Carlson, 2014, p. 149).

La incertidumbre asociada a la medición del valor podría abordarse con medidas como las siguientes:

- Precios más bajos o descuentos mayores.
- Estudios de seguimiento de la efectividad del medicamento con datos obtenidos a partir de su empleo clínico en la vida real.
- Financiación pública revisable y condicionada.

Suecia, Canadá y Australia tienen sistemas de precios basados en el valor. En Europa, sólo Suecia integra las decisiones de financiación pública e intervención de precios mediante evaluaciones de eficiencia y precios basados en el valor. Varios países europeos utilizan la evaluación de eficiencia para fundamentar las decisiones de financiación pública, aunque no las referidas a precios (Bouvy y Vogler, 2013).

Danzon, Towse y Mestre-Ferrándiz (2013) han mostrado el interés de los precios basados en el valor con un modelo teórico que proporciona atractivos resultados. Suponen, en primer lugar, que cada país o financiador tiene un seguro universal y que, de manera unilateral y sin conductas estratégicas, fija un tope para el RICE basado en la disponibilidad a pagar de sus ciudadanos por las mejoras en salud. Segundo, que permiten a las empresas marcar precios hasta que alcancen el tope establecido para el RICE. Tercero, que el asegurador financia medicamentos para todos los pacientes cuya mejora esperada de salud cumple con el tope de efectividad del RICE. Los niveles de precios y los diferenciales resultantes entre países serían los apropiados

para alcanzar incentivos globales que serían óptimos de segundo grado^I en lo que se refiere a la utilización del medicamento y la innovación. Dichos precios y el uso del medicamento pueden ser caracterizados como basados en valor, y alcanzan una eficiencia estática y dinámica de segundo grado dentro y entre países. Las variaciones de precios entre países se ajustarían a las diferencias en renta per cápita y serían consistentes con los precios de Ramsey.

Los principales **problemas** que presenta la aplicación de la evaluación económica a la intervención de precios de los medicamentos de modo que estos reflejen adecuadamente su valor son, según Danzon (2012):

- La falta de datos disponibles adecuados. Es necesario integrar los datos de los ensayos clínicos con los procedentes del seguimiento del medicamento en la vida real. La creciente disponibilidad de bases de datos y las mejoras en las técnicas estadísticas pueden atenuar este problema.
- Determinar el tope concreto para el RICE, que puede variar según la enfermedad y el contexto, presenta dificultades metodológicas y políticas. Su determinación con base en los datos ha sido defendida por Claxton, Briggs, Buxton et al (2008).
- El precio del medicamento podría fijarse en el máximo que permita el tope del RICE, o bien por debajo. Esta última opción ha sido defendida por Claxton, Briggs, Buxton et al (2008) y (Hughes, 2011). La profesora Danzon (2012) piensa que esto último no es conveniente, porque disminuiría la eficiencia dinámica al no incentivar suficientemente la investigación.

Bouvy y Vogler (2013) alegan las siguientes **ventajas** del sistema de precios basado en el valor (con el máximo precio que permita el tope marcado para el RICE):

- Si el fabricante se apropia de todo el excedente, tendrá incentivos para investigar.
- Incentivar la investigación de productos con mayor valor terapéutico. En este punto insisten Jayadev y Stiglitz (2009): “Reduciría los incentivos para investigar medicamentos imitadores (*mee-too*), pero incrementaría los incentivos para innovaciones más fundamentales reduciendo la incertidumbre y la capacidad de apropiarse de los rendimientos” (p. w166).
- A largo plazo, el precio tenderá a descender al caducar la patente y enfrentarse a la competencia de los genéricos.

I Sería un óptimo de segundo grado, porque no conseguiríamos la mejor combinación de precios y cantidades que sí tendríamos en competencia. Esta sería el óptimo de primer grado, es decir, el óptimo de Pareto. En el modelo la cantidad consumida sería menor.



- Incentivar la investigación en áreas que carecen de opciones terapéuticas.
- No existen razones para comportamientos estratégicos en el lanzamiento de productos entre países, como ocurre con un sistema de precios de referencia internacional.
- El pagador puede orientar la investigación hacia las áreas terapéuticas que considere prioritarias, estableciendo topes especiales para ellas.
- Si un medicamento tiene distintas indicaciones y está destinado a diferentes subpoblaciones, el financiador, ya sea seguro público o privado, puede confeccionar un menú de combinaciones de precios y cantidades, ya que el impacto presupuestario de una medicina nueva deriva tanto del precio como del volumen (Claxton, Sculpher y Carroll, 2011).

La experiencia de **Suecia** es particularmente interesante, porque integra las decisiones sobre financiación pública y precios con una base racional en los análisis de eficiencia. Una vez conseguida la autorización de comercialización, las empresas pueden solicitar que su producto sea incluido en la lista de medicamentos subvencionados y proponer su precio a la TLV. La documentación ha de justificar los efectos clínicos, la ratio coste/beneficio y los costes totales (esperados) para la sociedad (Läkemedelsförmånsnämnden, 2003). Las comparaciones deben hacerse con el producto más usado en ese momento, con el fin de establecer los costes y beneficios marginales de la nueva propuesta.

Para la decisión, la TLV atiende al criterio de eficiencia y además a otros dos: igualdad de las personas y necesidad y solidaridad. De acuerdo con el principio de igualdad, la agencia debe respetar a todas las personas por igual, sin consideraciones de sexo, raza, edad, etc. El principio de necesidad y solidaridad establece que la financiación será acordada según la mayor o menor necesidad de los pacientes. En alguna ocasión, este principio ha prevalecido sobre el principio de eficiencia (un ejemplo claro es el caso de ciertos medicamentos huérfanos). Además, la eficiencia debe ser evaluada desde una perspectiva social, de modo que tanto costes como beneficios (directos e indirectos) se valoran con independencia de quién los soporte o se beneficie (autoridades locales, gobierno central, pacientes y sus familiares, o toda la sociedad). Se valoran los costes derivados de posibles efectos adversos y de pérdidas y mejoras de productividad de los trabajadores relacionadas con menor o mayor número de días de baja. (Esto es importante, dado que Suecia tiene la más alta tasa de absentismo laboral de los países de la OCDE.) Este punto de vista social se puede considerar único del sistema sueco, ya que normalmente la perspectiva que se adopta es la de los financiadores o pagadores (por ejemplo, el NICE realiza el análisis de eficiencia únicamente desde la óptica del Sistema Nacional de Salud Británico, NHS).

Como ya hemos adelantado en la introducción a este libro, el organismo inglés para la defensa de la competencia, la **Office of Fair Trading** (OFT), publicó en 2007 un estudio sobre el sistema de intervención de precios inglés basado en el control de beneficios Pharmaceutical Price

Regulation Scheme (PPRS), con la recomendación de sustituirlo por otro “basado en el valor” “que aseguraría que el precio de los medicamentos refleja su valor clínico y terapéutico para los pacientes y más ampliamente para el NHS” (Office of Fair Trading, 2007, p. 1).

Sus principales críticas al método establecido de control de beneficios coinciden con las que ofrecimos en el epígrafe 3.2.5. Con relación a los productos bajo patente, son:

- Desincentiva el control de costes.
- Remunera todas las inversiones, ya produzcan medicamentos útiles o no.
- Puede incentivar la inversión en exceso en proyectos de bajo riesgo.
- Trato discriminatorio entre empresas (p. 55-57).

Con relación a los productos sin patente, el reproche de la OFT es que el control de beneficios distorsiona la competencia entre marcas y genéricos y abre diferencias incongruentes, a veces muy grandes, entre los precios de productos comparables. “Las disposiciones sobre precios de los genéricos han garantizado que la competencia entre sus productores genere ahorros para el NHS. En cambio, las marcas con patente caducada –ya sean innovadoras o no– están sujetas al PPRS y en la mayor parte de los casos son mucho más caras que sus equivalentes genéricos” (p. 73 y 74).

La OFT propuso cuatro alternativas para los medicamentos innovadores (con patente):

- Mejoras incrementales del sistema existente.
- Prescindir totalmente del PPRS y la intervención a nivel nacional y resolver el problema mediante negociaciones a nivel local.
- Alternativa de precios basados en el valor *ex-post*: las empresas seguirían con su libertad para establecer precios para los nuevos medicamentos (sustancias activas), pero con posterioridad al lanzamiento quedarían sujetos a revisiones de su coste-efectividad, en las que se marcaría un precio máximo para el producto de acuerdo con los beneficios clínicos que generara en relación con un comparador apropiado. Estas revisiones coincidirían con eventos importantes en su ciclo de vida (entrada de competidores, pérdida de patente, nueva información acerca de su efectividad clínica). Se concluiría un acuerdo entre la administración y la industria para fijar el calendario y los principios de este proceder.
- Alternativa de precios basados en el valor *ex-ante*.

Esta última sería la preferida por la propia OFT y produciría importantes ahorros, de los que proporciona detalladas estimaciones. Además de las revisiones anteriores, supondría una evaluación de eficiencia (precio basado en el valor) con ocasión del lanzamiento, que podría comenzar



incluso durante el proceso de autorización de puesta en el mercado. “Cuando existan suficientes datos de coste efectividad se podría tomar una decisión rápida sobre el precio máximo apropiado reflejando los beneficios de un producto en relación con los de un comparador idóneo y también la decisión de financiar o no” (p. 5 y 6). Según la OFT, las decisiones iniciales podrían ser rápidas, ya que las revisiones posteriores previstas permitirían rectificar posibles desajustes.

Otras características de la propuesta son las siguientes:

- La cuestión clave del valor del medicamento se resolvería utilizando como medida los AVAC, que defiende entusiásticamente (p. 80).
- Cuando no hubiera suficiente información disponible, se podría llegar a un acuerdo de riesgo compartido entre la empresa y el gobierno.
- Los mismos principios se aplicarían también a los medicamentos de marca con patente caducada con genéricos equivalentes. La comparación sería entonces con el genérico correspondiente, y al producto de marca se le pagaría un 25% más por encima del precio del genérico (p. 75).
- El precio quedaría definido tras la fijación de un tope máximo del RICE aplicable a todos los medicamentos (con la explicación que hemos proporcionado más arriba). El precio de un medicamento de marca no podría superar el nivel correspondiente. El fabricante podría ofertar un precio inferior, pero luego no podría subirlo (p. 80).
- El sistema debería incluir también elementos de flexibilidad como acuerdos precio-volumen y descuentos.
- Entre los beneficios deberían tenerse en cuenta no sólo los que favorecen a los pacientes, sino también a otras personas, como los cuidadores.
- No debería premiarse la innovación como tal si no genera beneficios terapéuticos.
- El comparador debe ser el mejor tratamiento disponible. Para los medicamentos innovadores con patente, el comparador podría ser un genérico.
- Sin embargo, las marcas de productos patentados deberían tener un precio mayor que su comparador genérico.
- La estructura de precios no debería ser lineal con el volumen. Las razones de la OFT básicamente son dos: el valor de un medicamento puede variar entre indicaciones y grupos de pacientes; y reducir el incentivo a un gasto excesivo en publicidad y promoción socialmente ineficiente. Podría implementarse mediante acuerdos precio-volumen o descuentos.
- El nivel de precios podría establecerse mediante un presupuesto fijado *ex ante*, como en Nueva Zelanda. El presupuesto reduce el riesgo del NHS y de la industria y aumentaría

las presiones competitivas. Las decisiones sobre financiación serían más simples, pues se financiarían todos los medicamentos que cumpliesen los criterios y se discutiría el precio sin necesidad de fijar restricciones cuantitativas, como en la actualidad.

- El nuevo sistema sería desarrollado por el NICE y el Scottish Medicines Consortium.

A mediados de 2014, el sistema de precios basados en el valor no se ha puesto en marcha en el Reino Unido. Las dificultades para definir un tope por AVAC y la oposición de la industria farmacéutica parecen ser los obstáculos mayores. En cambio, se ha acordado un nuevo PPRS, que ha comenzado a aplicarse el año 2014, y que responde a las ideas básicas de los anteriores pero con novedades importantes. Por otro lado, parece que el NICE ampliaría sus funciones de evaluación como alternativa a la propuesta de la OFT¹.

En España, Rovira, Gómez Pajuelo y Del Llano (2012) también proponen "(...) para los medicamentos en situación de exclusividad (...) un sistema de regulación de precios (...) fundamentado en el valor aportado por cada medicamento" (p. 119). La propuesta exige desarrollar una serie de criterios:

- Definición y concreción operativa de los conceptos de valor e innovación.
- Definición de una métrica para calcular el valor de las ganancias en salud o bienestar, tal como los años de vida ajustados por calidad u otros.
- Definición de criterios de decisión como umbrales de aceptabilidad u otros algoritmos.
- Definición de factores que debieran modular dicha métrica (gravedad del paciente, rareza de la enfermedad, riesgo de muerte, etc.).
- Participación ciudadana que permita incorporar los valores y las prioridades sociales.
- Resolver la participación relativa en las decisiones del gobierno central y las comunidades autónomas.
- Estandarización metodológica.
- Transparencia de los procesos.

Como hemos apuntado en otro lugar (Lobo, 2013), se trata de todo un programa de trabajo y de reforma legislativa que ratifica propuestas formuladas anteriormente, por los mismos y otros expertos y colectivos sociales (Rovira y Antoñanzas, 1994; Asociación de Economía de la Salud, 2008; López-Bastida, Oliva, Antoñanzas et al, 2008, y López-Bastida, Oliva, Antoñanzas et al, 2010) y que sería necesario desarrollar en detalle.

¹ Los detalles de esta evolución pueden verse en otro libro de esta colección "Medicamentos y precios en seis países europeos" de próxima publicación.



Nuestra valoración final es que la evaluación económica es el conjunto de técnicas y métodos más razonable para apoyar la regulación pública de los precios de los medicamentos, ya que incluye los costes incrementales, trata de evaluar los beneficios de un medicamento en comparación con las alternativas comparables y determina si los beneficios adicionales compensan los costes incrementales de su puesta en el mercado. Dicho de manera informal, si “valen lo que cuestan”. Si se adopta el criterio del RICE y una medida de resultado en salud como el AVAC, la dificultad principal es que se necesita un criterio o umbral explícito o implícito a partir del cual se acepte o rechace un medicamento. Actualmente, la evaluación económica está en un momento de expansión que parece que marcará el futuro de la regulación en años venideros. Jönsson y Steen Carlson (2014) han señalado que el ascenso del sistema de precios basados en el valor es incuestionable. Pero perfilar su diseño y ponerlo en práctica en los distintos sistemas de salud será un proceso prolongado. Llevará quizás veinte años, tanto tiempo como el que tomó, por ejemplo, poner en marcha un sistema de pago a los hospitales basado en los grupos relacionados con el diagnóstico.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Addington, J., y Kalra, L., 2001. Who should measure quality of life? *British Medical Journal* 322, 1417.
- Asociación de Economía de la Salud, 2008. Posición de la Asociación de Economía de la Salud en relación a la necesidad de un mayor uso de la evaluación económica en las decisiones que afectan a la financiación pública de las prestaciones y tecnologías sanitarias en el Sistema Nacional de Salud, Barcelona.
- Bouvy, J., y Vogler, S., 2013. Background Paper 8.3. Pricing and reimbursement policies. Impacts on innovation. Update on 2004 Background Paper, BP 8.3. Pricing and reimbursement policies. Priority medicines for Europe and the World. A public health approach to innovation. WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Policy and Regulation. Utrecht. Disponible en: http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/FurtherReading/Bouvy_PriorityMedicines_2013_BP8_3_pricing.pdf (consultado el 8 de junio de 2014).
- Briggs, A., Sculpher, M., y Claxton, K., 2006. Decision modelling for health economic evaluation. Oxford University Press, Oxford.
- Claxton, K., 2007. OFT, VBP: QED? *Health Economics* 16, 545-558.
- Claxton, K., Briggs, A., Buxton, M. J., et al., 2008. Value based pricing for NHS drugs. An opportunity not to be missed? *British Medical Journal* 336, 251-254.
- Claxton K., Sculpher M., y Carroll S., 2011. Value-based pricing for pharmaceuticals: Its role, specification and prospects in a newly devolved NHS. CHE Research Paper 60. University of York (February).
- Cross, J., y Garrison, L., 2008. Challenges and opportunities for improving benefit-risk assessment of pharmaceuticals from an economic perspective. Londres, Office of Health Economics.
- Culyer, A., 2009. Deliberative processes in decisions about health care technologies: combining different types of evidence, values, algorithms and people. Londres, Office of Health Economics.
- Danzon, P., 2012. Regulation of price and reimbursement for pharmaceuticals. En: Danzon, P., y Nicholson, S., 2012.
- Danzon, P., y Nicholson, S., 2012. The Oxford handbook of the Economics of the biopharmaceutical industry. Oxford y Nueva York, Oxford University Press, 266-301.
- Danzon, P., Towse, A., y Mestre-Ferrándiz, J., 2013. Value-based differential pricing: efficient prices for drugs in a global context. Health Economics.
- Drummond, M. F., 2009. More haste, less speed? The emerging practice of HTA in the United Kingdom. The Health Policy Bulletin of the European Observatory on Health Systems and Policies 11 (1), Copenhagen.
- Drummond, M. F., O'Brien, B. J., Stoddart, G. L., y Torrance, G. W., 2001. Métodos para la evaluación económica de los programas de atención de la salud. Ediciones Díaz de Santos, Madrid. (Edición original



- en inglés, 1997: *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. 2nd ed. Oxford University Press, USA).
- Drummond, M. F., y Rutten, F., 2008. *New guidelines for economic evaluation in Germany and the United Kingdom: are we any closer to developing international standards?* Office of Health Economics. Londres.
- Drummond, M. F., Sculpher, M. J., y Torrance, G. W., et al., 2005. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. 3ª ed. Oxford University Press, Oxford.
- Granados, A., 2009. Evaluación económica de medicamentos: Estudios próximos en la investigación. Juan Oliva, ponente. Alicia Granados. Comentarista. Seminario de estudios Sociales de la Salud y los Medicamentos, Instituto de Economía, Universidad Carlos III de Madrid. Celebración 10 años del PPPI (Program on Pharmaceutical Policy Issues) de Merck & Co., Inc, España.
- Henshall C., Oortwijn W., Stevens A., Granados A., y Banta D., 1997. Priority setting for health technology assessment: theoretical considerations and practical approaches. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13, 144-185.
- Hughes D. A., 2011. Value-based pricing: Incentive for innovation or zero net benefit? *Pharmacoeconomics* 29, 731-735.
- International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), 2014. Welcome to INHA-TA. What is health technology assessment (HTA)? Disponible en: <http://www.inahta.org> (consultado el 9 de septiembre de 2014).
- International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, 2006. Disponible en: <http://www.ispor.org/PEguidelines/index.asp> (consultado el 9 de septiembre de 2014).
- Jayadev, A., y Stiglitz, J., 2009. Two ideas to increase innovation and reduce pharmaceutical costs and prices. *Health Affairs* 28, 165-168.
- Jönsson, B., y Steen Carlsson, K., 2014. *The Value of New Medicines*. SNS Förlag. Estocolmo. Disponible en: http://www.sns.se/sites/default/files/the_value_of_new_medicines_web.pdf (consultado en octubre de 2014).
- Kanavos, P., Nicod, E., y Espín J., et al., 2010. Short- and Long-Term Effects of Value-Based Pricing vs. External Price Referencing. EMINET, European Commission–DG Enterprise. Disponible en: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/valuebased_pharmapricing_012010_en.pdf (consultado el 7 de septiembre de 2014).
- Läkemedelsförmånsnämnden (2003). *Pharmaceutical Benefits Board Regulation (LFNFS 2003:1)*, Estocolmo.
- Lobo, F., 2013. *La intervención de precios de los medicamentos en España. Panorama de la regulación y los estudios empíricos*. Springer Healthcare, Madrid.
- López-Bastida, J., Oliva, J., Antoñanzas, F., García-Altés, A., Gisbert, R., Mar, J., y Puig-Junoy, J., 2008. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias, Plan Nacional de Calidad para el SNS del Ministerio de Sanidad y Consumo. Servicio de evaluación del Servicio Canario de la Salud, Madrid.

- López-Bastida, J., Oliva, J., Antoñanzas, F., García-Altés, A., Gisbert, R., Mar, J., y Puig-Junoy, J., 2010. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. *Gaceta Sanitaria* 24, 154-170. Disponible en: http://www.econ.upf.edu/~puig/publicacions/Any2010/GS_final_2010.pdf.
- López-Valcárcel, B. G., Meneu de Guillerna, R., Urbanos Garrido, R. M., y Vázquez Navarrete, M. L., 2008. Informe Sespas 2008: Mejorando la efectividad de las intervenciones públicas sobre la salud. *Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria* 22 (Monográfico 1), Barcelona.
- Mattison, M., 2009. The impact of health technology assessment on drug development: How much does it matter? Office of Health Economics. Londres.
- Mossialos, E., Mrazek, M., y Walley, T., 2004. Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality. World Health Organization on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, MPG Books Ltd, Bodmin, Cornwall.
- Newhouse, J. P., 1992. Medical care costs: How much welfare loss? *The Journal of Economic Perspectives* 6 (3), 3-21.
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Centre for Health Technology Evaluation, 2014. Consultation Paper. Value Based Assessment of Health Technologies. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-guidance/NICE-technology-appraisals/VBA-TA-Methods-Guide-for-Consultation.pdf> (consultado el 6 de agosto de 2014).
- Office of Fair Trading (OFT), 2007. The pharmaceutical price regulation scheme: an OFT market study. Government of United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland. Londres.
- Okunade, A. A., y Murthy Vasudeva, N. R., 2002. Technology as a 'Major Driver' of health care costs: a cointegration analysis of the Newhouse Conjecture. *Journal of Health Economics* 21, 147-159.
- Oliva, J., 2008. Evaluación económica y toma de decisiones en salud. El papel de la evaluación económica en la adopción y la difusión de tecnologías sanitarias. En López-Valcárcel, B., et al., 2008.
- Oliva, J., y García Goñi, M., 2009. A vueltas con el riesgo compartido: enseñanzas suecas basadas en la evaluación económica de medicamentos. *Gestión Clínica y Sanitaria* 11, 103.
- Paris, V., y Belloni, A., 2013. Value in pharmaceutical pricing. Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), Health Working Paper 63. París.
- Pinto, J. L., y Sánchez Martínez, F. I., 2003. Métodos para la evaluación económica de nuevas prestaciones, CRES, Ministerio de Sanidad, Madrid.
- Productivity Commission, 2001. International Pharmaceutical Price Differences. Research Report, Australian Government. Canberra.
- Puig-Junoy, J., y Peiró, S., 2009. De la utilidad de los medicamentos al valor terapéutico añadido y a la relación coste-efectividad incremental. *Revista Española de Salud Pública* 83, 59-70.
- Rodríguez, J. M., 2009. Fijación de precios de medicamentos en el área respiratoria. *Medical Economics*. June, 5. Madrid.
- Rovira J., y Antoñanzas F., 1994. Estandarización de algunos aspectos metodológicos de los análisis coste/efectividad y coste/utilidad en la evaluación de tecnologías y programas sanitarios. Subdirección de



Prestaciones y Evaluación de Tecnologías Sanitarias. "Guías de práctica clínica e informes de evaluación". Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid.

- Rovira, J., Gómez Pajuelo, P., y Del Llano, J., 2012. La regulación del precio de los medicamentos en base al valor. Fundación Gaspar Casal, Madrid.
- Sorenson, C., 2009. The role of HTA in coverage and pricing decisions: A cross-country comparison. The Health Policy Bulletin of the European Observatory on Health Systems and Policies 11 (1). Copenhagen.
- Sorenson, C., Drummond, M., y Kanavos, P., 2008. Ensuring value for money in health care: The role of health technology assessment in the European Union. World Health Organization, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies. Copenhagen.
- Soto, J., 2012. Evaluación económica de medicamentos y tecnologías sanitarias. ADIS, Madrid.
- Towse, A., Drummond, M., y Sorenson, C., 2012. Measuring value: Pharmacoeconomics, theory and practice. En: Danzon, P., y Nicholson, S., 2012.
- Velasco-Garrido, M., y Busse, R., 2005. Health technology assessment. An introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe. European Observatory on Health Systems and Policies, World Health Organization. Regional Office for Europe. Copenhagen. http://www.inahta.org/wp-content/themes/inahta/img/AboutHTA_Policy_brief_on_HTA_Introduction_to_Objectives_Role_of_Evidence_Structure_in_Europe.pdf (consultado el 17 de noviembre de 2014).
- Wang, Q., 2009. Incorporation of future prices in HTA. Office of Health Economics. Londres.
- Zweifel, P., Felder, S., y Meier, M., 1999. Ageing of population and health care expenditure. A red herring? Health Economics 8, 485-496.

RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS ECONÓMICOS EMPÍRICOS SOBRE LA INTERVENCIÓN PÚBLICA DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

En los capítulos anteriores hemos hecho diferentes predicciones y valoraciones, fundadas en la Economía, sobre la justificación de la intervención de precios y los distintos métodos con los que se desarrolla. Como ya hemos anunciado antes, en este capítulo vamos a revisar algunos destacados estudios con contenido empírico sobre la intervención pública de los precios de los medicamentos, para contrastar los modelos y predicciones de la teoría económica y las valoraciones efectuadas con la realidad de los datos. Para ello, los clasificaremos según su temática, organizándola por las preguntas más importantes a las que se ha buscado respuesta en estos trabajos. No se trata de una revisión sistemática ni tampoco completa. Hemos seleccionado los estudios que nos han parecido más interesantes para demostrar que las opiniones *a priori* no son suficientes y siempre se debe buscar el veredicto de los datos. También para poner de manifiesto las discusiones y diferencias que hay entre los distintos autores al tratar de contestar a preguntas que son relevantes para el análisis y para la política. Como este es un libro introductorio y de divulgación, no nos detendremos en los aspectos metodológicos, estadísticos y econométricos, aunque esto no quiere decir que los minusvaloremos. Por el contrario, un estudio totalmente riguroso y completo no puede dejar de considerarlos.

5.1. LAS REGULACIONES DE PRECIOS ¿CONSTITUYEN UN OBSTÁCULO A LA COMPETENCIA Y LIMITAN SUS BENEFICIOSAS CONSECUENCIAS?

Una de las consecuencias no deseadas de la regulación puede ser una reducción de los beneficios de la competencia y la capacidad de ésta para rebajar los precios. Reekie (1998) ya defendió que los países donde las empresas tienen mayor libertad para establecer precios (al menos donde los medicamentos nuevos no son controlados de forma directa) son los que tienen un mayor grado de competencia que consigue mantener bajos los precios.

Danzon y Chao (2000b) contrastan la hipótesis de que la regulación de precios y de los márgenes de dispensación socava la competencia en precios. Usan datos de IMS¹ relativos a 1992 para

¹ IMS es una empresa internacional especializada en la investigación de mercados sanitarios que recoge información y estadísticas a nivel global.



examinar la dinámica de la competencia, una vez que la patente ha expirado, entre medicamentos de marca y genéricos, y durante la vida de la patente, entre medicamentos de marca y sustitutivos terapéuticos (composición similar pero no exacta). El análisis de regresión múltiple es multilateral, es decir, la muestra de precios se compara entre todos los países a la vez, en lugar de comparar individualmente cada país con Estados Unidos.

Los autores encuentran, según lo esperado, un pronunciado declive de los precios a medida que aumenta la edad del producto en el mercado en los países más regulados. El principal hallazgo del estudio es que la competencia de los genéricos que lleva a precios más bajos es significativa en los mercados no regulados o menos regulados (Estados Unidos, Reino Unido, Canadá y Alemania). En ellos, los genéricos entran en el mercado sucesivamente a precios menores y los precios se relacionan inversamente con el número de genéricos. En cambio, donde la regulación es estricta (Francia, Italia y Japón) el número de genéricos que compiten no rebaja o incluso aumenta los precios y la competencia no funciona. Hay que tener en cuenta el año al que se refieren los datos (1992), en el que podía valer la explicación que proporcionan los autores. Consideran que en estos países más regulados los equivalentes genéricos a menudo eran productos licenciatarios en co-marketing o versiones nuevas de viejas moléculas introducidas por los fabricantes como estrategia para obtener un precio regulado más alto (p. 314). Sin duda, influye la escasa presencia de genéricos en estos países en aquella época y quizás la definición como equivalentes de marcas no innovadoras. El análisis empírico es menos revelador para el mercado de sustitutos terapéuticos debido a limitaciones en los datos.

La conclusión es que, si bien las presiones de la regulación a lo largo de la vida del producto sobre los precios pueden alcanzar a grandes rasgos el mismo efecto que la competencia de genéricos en mercados menos regulados, el efecto neto sobre el bienestar final no es el mismo. La competencia a nivel de las farmacias probablemente traslada los ahorros en el precio de fábrica a los consumidores finales, mientras que no puede presumirse lo mismo cuando también están regulados los precios de las farmacias para restringir la competencia. “Estos hallazgos sugieren que la regulación, tanto de los precios de fábrica como los de farmacia, socava la competencia en el sector de medicamentos sin patente y los ahorros presupuestarios potenciales de la competencia al acabar la vida de las patentes no se alcanzan totalmente en los países con una regulación estricta” (p. 355).

5.2. LAS REGULACIONES DE PRECIOS ¿TIENEN EFECTOS COLATERALES SOBRE OTROS OBJETIVOS DE POLÍTICA ECONÓMICA?

En Danzon y Chao (2000a, 2000b, 2000c), además de las menores diferencias de precios entre países, se señalan ciertos efectos adversos de una regulación estricta: las compañías tienen

mayores incentivos a comercializar nuevos fármacos de escaso o nulo valor añadido, buscando los elevados precios que disfrutaban en los primeros años. Estas políticas, unidas a la financiación por seguros públicos o privados y la escasa sensibilidad de los consumidores a los precios, pueden llevar a un sobreconsumo de medicamentos y al posterior aumento del gasto sanitario.

Stremersch y Lemmens (2009) exploran los efectos de distintas regulaciones sobre los incrementos de las ventas internacionales de nuevos productos. Para ello, estudian el crecimiento de las ventas en 34 países de 15 nuevas moléculas lanzadas desde febrero de 1994 hasta diciembre de 2004, por medio de un modelo econométrico dinámico. Descubren un efecto positivo de los controles de precios sobre las ventas en términos físicos, es decir, *ceteris paribus* las ventas en volumen son mayores en los países con precios regulados, y este comportamiento sería similar tanto para los fármacos nuevos como para los maduros que ya llevan un tiempo en el mercado. Explican este efecto porque la regulación fuerza los precios a la baja y por la elasticidad que atribuyen a su demanda. Ello implica que la regulación de precios puede llevar a un aumento indeseado del gasto público. Algunas limitaciones de este estudio son la falta de análisis de variables como los distintos instrumentos de comercialización de las empresas o de infraestructuras sanitarias, como gasto sanitario, número de médicos, etc., así como la suposición de que la demanda es elástica ante variaciones en los precios porque los médicos a menudo tienen en cuenta el coste del tratamiento en sus decisiones conjuntas con los pacientes.

5.3. ¿CÓMO AFECTA LA REGULACIÓN DE PRECIOS A LA INVERSIÓN EN I+D Y AL BIENESTAR SOCIAL?

Sood et al (2009) estudian las intervenciones de precios, los controles del beneficio o del gasto total en medicamentos aplicadas en 19 países desarrollados en el período 1992-2004 y sus efectos sobre los ingresos de la industria farmacéutica a partir de datos mundiales de ventas de IMS, con un modelo de regresión con datos de panel con efectos fijos por país. Su preocupación es que estas intervenciones públicas limitan el gasto farmacéutico y, por tanto, mejoran el bienestar de la generación presente. Pero también limitan los incentivos a la investigación y desarrollo y pueden perjudicar a las generaciones futuras al disminuir el ritmo de la innovación.

Estos autores comprueban una tendencia creciente a la regulación que reduce los ingresos de forma significativa. En su modelo más general, consideran el impacto de seis tipos de políticas: controles de beneficios, presupuestos limitativos, controles directos de precios, precios de referencia, evaluación económica y número de medidas para promover el uso de genéricos. De ellas, tres tendrían un impacto negativo significativo sobre los ingresos. Los controles directos de precios serían la política con mayor impacto: reducirían los ingresos en un 16,8 %; la evaluación económica y los presupuestos tendrían un impacto menor de alrededor del 6%. También



encuentran que el impacto se incrementa con el tiempo y que nuevas regulaciones en mercados no intervenidos, como el caso de Estados Unidos, tendrían efectos de gran magnitud en los ingresos (hasta un 20,3 % de reducción).

La reducción de ingresos, y por tanto beneficios, disminuiría el incentivo a innovar, lo que podría tener efectos netos negativos en el bienestar social de las generaciones presentes y futuras, aunque esta última y fundamental relación no la tratan. Una dificultad de este estudio es la complejidad de tipificar, caracterizar y periodificar de forma homogénea las políticas y medidas adoptadas en los distintos países.

La importancia de las motivaciones y los incentivos económicos, en concreto las expectativas de altos beneficios, para propulsar la innovación y el desarrollo tecnológico ha sido reconocida hace tiempo. Schmookler argumentó que "(...) la innovación es en gran medida una actividad económica que como otras actividades económicas se desarrolla por espíritu de lucro" (1966). Los modelos económicos de cambio tecnológico endógeno (Romer, 1990) también consideran los beneficios como la fuerza impulsora central.

Precisamente Acemoglu y Linn (2004) han establecido una relación empírica entre dimensión del mercado e innovación en la industria farmacéutica que nos puede conectar con la idea anterior, porque su medida del tamaño del mercado es una medida de la renta (que combina el número de consumidores y su renta). En efecto, por un lado utilizan los cambios en el tamaño del mercado para diferentes categorías de medicamentos impulsadas por las tendencias demográficas en Estados Unidos (para evitar la endogeneidad de la relación entre tamaño del mercado e innovación), y, por otro lado, la evolución de la innovación medida por las autorizaciones de nuevos medicamentos emitidas por la Food and Drug Administration (FDA). Hallan que un crecimiento del 1 % en el tamaño del mercado potencial se asocia con un incremento del 4 %-6 % en la incorporación de nuevas entidades moleculares (esto es, la elasticidad de la innovación respecto de los ingresos por ventas).

Sin embargo, Scherer (2009) ha criticado con tres argumentos la magnitud de esta elasticidad: el modelo se centra demasiado en datos de población, en vez de en ingresos por ventas (que crecen más deprisa que la población) y costes de investigación (que se incrementan aún más rápidamente); errores de valoración de las series de nuevos medicamentos aprobados por la FDA y gran discrepancia con otras estimaciones de la elasticidad entre ingresos e innovación calculadas tanto por Schmookler en la obra citada, como por el propio Scherer en otro trabajo.

Dependiendo críticamente del valor de esta elasticidad, podríamos entonces concluir que, si las regulaciones de precios disminuyen los ingresos de la industria, como alegan Sood et al, ello

implicaría una disminución del tamaño del mercado y, por tanto, una reducción de los incentivos a innovar.

Scherer (2001) publicó interesantes datos y consideraciones sobre la relación entre beneficios e inversiones en I+D. En principio, la relación es triple: los productos innovadores generan beneficios; los beneficios sirven como fuente de financiación interna de las inversiones en I+D; las expectativas de futuros beneficios de los gerentes pueden aumentar los gastos actuales en I+D (inversión impulsada por la demanda). Para analizar estas relaciones comparó las series de gastos en I+D con datos que aproximan los márgenes brutos de la industria entre 1962 y 1996 en Estados Unidos. Comprobó primero que la tasa de crecimiento de los márgenes brutos era del 4,2 % por año, mucho menor que la tasa de la inversión en I+D, que era del 7,5 % (ambas deflactadas), lo que llevaría a que los gastos excederían a los márgenes en el año 2025 si no tuviéramos en cuenta ingresos procedentes de otros países. Pero lo más interesante es que encontró una gran coincidencia en la evolución temporal de ambas variables (Gráfico 1). Su conclusión fue que "(...) el comportamiento inversor en I+D de la industria se describe muy bien con un modelo virtuoso de búsqueda de rentas. Es decir, a medida que las oportunidades de beneficio se expanden, las empresas compiten para explotarlas incrementando sus inversiones en I+D, y quizás también costes de promoción de ventas, hasta que el crecimiento de los costes disipa la mayor parte o todos los beneficios" (p. 220).

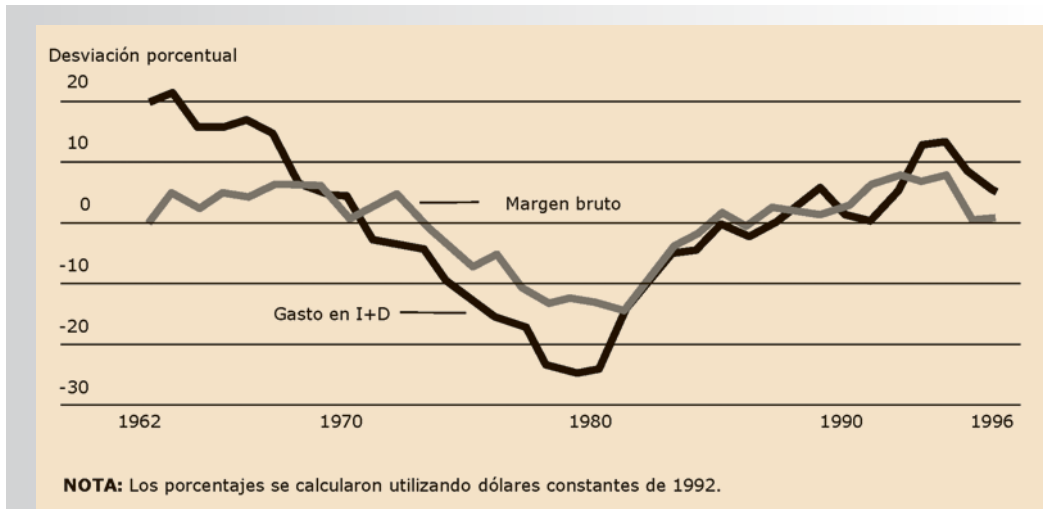
Lakdawalla et al (2009) plantean un análisis muy ambicioso de los costes y beneficios para el bienestar de las generaciones presentes y futuras de la introducción de una política de control y rebaja de precios (un 20 %) en Estados Unidos y los consiguientes efectos negativos para la innovación y, en última instancia, sobre la salud de la población. Con precios altos en el presente la generación actual ve reducido su bienestar, mientras que las generaciones futuras se beneficiarán de las innovaciones estimuladas por los altos beneficios presentes, y viceversa. También tienen en cuenta los beneficios para los ciudadanos de otros países, en concreto en Europa, que derivan de la mayor o menor intensidad de la innovación estimulada por precios más altos o bajos en Estados Unidos. El trabajo quiere ser una evaluación coste-beneficio completa que valore cuál de las dos soluciones produce un beneficio social agregado mayor, lo que exige un modelo muy complejo¹.

Se trata de un modelo global de microsimulación de la evolución de la salud, la mortalidad y la morbilidad en las que influyen la salud inicial, las conductas más o menos saludables y las tasas de innovación para la población mayor de 55 años. Para ello, utilizan para Estados Unidos el

¹ Evalúan dos políticas farmacéuticas alternativas: reducción de precios y aumentos del copago para los consumidores. Nosotros sólo nos referimos aquí a la primera de ellas.



Gráfico 1. Desviaciones porcentuales respecto de la tendencia de la industria farmacéutica. Márgenes brutos y gasto en investigación y desarrollo (I+D), 1962-1996



Fuente: Scherer 2001.

Reproducido con permiso de Health Affairs.

Health and Retirement Study (HRS), y para Europa la Survey of Health, Ageing, and Retirement in Europe (SHARE). El modelo se basa en funciones de riesgo que simulan el envejecimiento, la mortalidad, las limitaciones funcionales y siete enfermedades. Para representar la innovación tienen en cuenta los medicamentos de mayores ventas y estiman sus efectos sobre la salud. Esta estimación es particularmente complicada y arriesgada. También usan la elasticidad calculada por Acemoglu y Linn, que hemos visto antes, y que relaciona la variación unitaria en los ingresos por ventas de medicamentos y las variaciones en medicamentos innovadores aprobados, así como ciertos valores estadísticos de la vida. De este modo calculan cuánto se reduciría la esperanza de vida de americanos y europeos como consecuencia del recorte de precios y la subsiguiente reducción de ingresos que limita la aparición de innovaciones en el futuro. Los beneficios de la reducción de precios sobre la cohorte presente de americanos son pequeños y además más que compensados por las pérdidas que experimentan los europeos de la misma cohorte por reducción de la innovación (para la cohorte de 2010, 1.100 dólares de beneficio per cápita para los norteamericanos, frente a 8.000 de pérdida per cápita para los europeos). En 2060 la cohorte de edades 55-59 pierde 51.000 y 54.000 dólares en Estados Unidos y Europa respectivamente. El resultado es, pues, abrumadoramente contrario al control y rebaja de precios en Estados Unidos. Los mismos autores reconocen que los resultados son muy sensibles a tres parámetros: el valor estadístico de la vida, el valor de los medicamentos innovadores y la sensibilidad de la innovación frente a cambios en los ingresos.

Scherer (2009) ha criticado este estudio pues juzga, como ya hemos visto, de “exagerada” la elasticidad ingresos-innovación de 3.0, que infla los costes a largo plazo de los controles de precios. Reprocha también una errónea selección de los medicamentos innovadores, pues los elegidos ni son los más novedosos, ni los que más pueden sufrir los controles de precios. Sus cálculos son diferentes. Tomando el valor calculado por Grabowsky de la relación entre los rendimientos actualizados de la innovación y los costes de la investigación (incluidos los de los fracasos), que sería de 5,2 a 5,6 veces, un recorte de precios del 20 % equivalente a una reducción de las cuasi-rentas¹ del 30 %, dejaría a éstas en 3,8 veces los costes de I+D. “Esto parece un poco improbable que desanime la inversión en investigación y desarrollo para medicamentos que se espera sean líderes de ventas” (p. w163). Su opinión es que serían los medicamentos con ventas menores los que más sufrirían por los controles de precios.

Una observación importante es que si el tamaño del mercado es muy grande, los controles de precios pueden tener efectos significativos, comprometiendo la inversión en I+D a nivel global, mientras que si es un mercado pequeño el impacto puede ser despreciable (Danzon, 2012). La profesora Danzon también ve con escepticismo algunos estudios (Vernon, 2005; Giacotto et al, 2005) que han relacionado negativamente la intervención de precios y su reducción subsiguiente con la inversión en investigación. Subraya que no se preguntan si el nivel resultante de investigación y desarrollo es el óptimo, pregunta que es muy pertinente ya que el aseguramiento estimula precios e inversiones en I+D que podrían ser excesivas en relación con su coste de oportunidad. De manera que comprobar que los controles de precios reducen la investigación deja sin contestación la pregunta de si con ello aumenta o disminuye el bienestar social (Danzon, 2012, p. 289).

5.4. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS DE LA REGULACIÓN DE PRECIOS EN EL LANZAMIENTO DE NUEVOS MEDICAMENTOS?

Danzon, Wang y Wang (2005) analizaron el efecto de la regulación de precios en los retrasos en el lanzamiento de nuevos medicamentos. Su hipótesis partía de la siguiente suposición: un precio bajo de un medicamento en un mercado particular puede generar una reducción de precios en otros mercados, sea a través del comercio paralelo o por los sistemas de precios de referencia internacionales. Por tanto, las empresas farmacéuticas, de manera racional, preferirán retrasar el lanzamiento en dichos países o simplemente no lanzar el medicamento para evitar el precio

¹ Las cuasi-rentas son los beneficios obtenidos “atípicos” en relación con las operaciones ordinarias, derivados de las actividades de investigación y las innovaciones resultantes, en cuanto factor fijo a corto plazo del que no disponen las demás empresas competidoras. Es un concepto creado por Marshall para generalizar la idea de Ricardo de la renta de la tierra.



bajo y la consecuente reducción de sus ingresos. Para verificar esta estrategia, analizaron los lanzamientos de 85 medicamentos (nuevas entidades químicas) realizados entre 1994 y 1998 en los 25 mayores mercados, incluyendo 14 países de la Unión Europea. Cada precio y cuota de mercado esperados para cada medicamento en cada país se calculó utilizando el precio promedio de la observación anterior y el tamaño de la cuota de mercado de otros medicamentos de la misma clase terapéutica (o afín). Estimaron un modelo de Cox de riesgos proporcionales de lanzamiento en cada país, en relación con el primer lanzamiento mundial, y controlaron su modelo con variables como el ingreso per cápita y otras características de las empresas y de cada país. Sólo ocurrieron el 55 % de los lanzamientos potenciales esperados. Los Estados Unidos fueron los líderes con 73 lanzamientos, seguidos por Alemania (66) y el Reino Unido (64). Sólo 13 medicamentos fueron lanzados en Japón, 26 en Portugal y 28 en Nueva Zelanda. Los resultados indican que los países con los precios esperados más bajos o el tamaño de mercado esperado más pequeño tienen menos lanzamientos y retrasos más largos para el lanzamiento. Teniendo en cuenta el precio esperado y el volumen para cada país, los efectos de los países que podrían exportar medicamentos a dicho país (comercio paralelo) son significativamente negativos, es decir, retrasan el lanzamiento.

Otros autores han llegado a conclusiones similares. Heuer, Mejer y Neuhaus (2007) analizan el impacto de las regulaciones de precios en los retrasos y calculan la probabilidad de lanzamientos “tempranos” (ser el primer país en comercializar el producto). Encuentran que las regulaciones directas de precios tienen un efecto negativo y significativo sobre el momento de lanzamiento, y resulta interesante que la variable binaria, de signo negativo, que representa la presencia del criterio de “precios de referencia internacionales”, es la única variable explicativa significativa al 95 % de confianza. En general, los países del sur de Europa tienen una probabilidad mayor de lanzamiento tardío, no sólo por estas políticas de control directo de precios, sino por tener mercados menos atractivos en general (de menor tamaño y menor renta per cápita).

También Kyle (2011) ha encontrado evidencia empírica sobre mayores retrasos en la comercialización de productos nuevos y menos productos puestos en el mercado en los países con controles de precios.

5.5. ¿LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS SON MÁS BARATOS QUE LOS DE MARCA? SU COMPETENCIA ¿OBLIGA A BAJAR LOS PRECIOS DE LAS MARCAS? ¿CONQUISTAN CUOTAS DE MERCADO GRANDES?

En 1984 la Ley Waxman-Hatch de Estados Unidos, un gran ejemplo de sabiduría legislativa, estableció un equilibrio entre protección de la innovación y más competencia (con menores precios y mayor consumo) en los mercados de productos genéricos. Los medicamentos genéricos

se comercializan bajo denominación común internacional (DCI o International Non-Proprietary Name de la Organización Mundial de la Salud), es decir, un nombre que es de dominio público. Su explotación se realiza por empresas que pueden ser distintas de la innovadora una vez que la patente ha expirado. Al no existir la exclusividad de la patente, y gracias a la transparencia que proporciona el nombre común, la competencia se ve muy favorecida en los mercados de genéricos. Las empresas de medicamentos de marca se quejaban de que los nuevos y costosos controles técnicos habían reducido la vida efectiva de las patentes perjudicando la innovación y consiguieron una prolongación de los derechos de patente¹. Por su parte, las empresas de genéricos lograron una reducción de los requisitos exigidos para la autorización de comercialización: sólo tendrían que demostrar la bioequivalencia con el producto original, quedando dispensadas de aportar ensayos clínicos (costosos), redundantes en el caso de un producto ya bien conocido.

La competencia que ejercen los medicamentos genéricos –muy relacionada con el objeto de este trabajo– ha sido objeto desde entonces de una amplísima literatura, bien fundamentada en los datos, que muestra cómo entran en el mercado con precios más bajos que declinan con el tiempo (Walker, 1971; Caves et al, 1991; Grabowski y Vernon, 1992 y 1996; Lexchin, 2004; U. S. Congressional Budget Office, 1998; Berndt y Aitken, 2011). Además, consiguen atenuar el crecimiento general de los precios de los medicamentos con receta (Frank, 2007). Reiffen y Ward (2005) hallaron que el declive de los precios perdura hasta que han entrado en el mercado diez empresas de genéricos.

Todo esto, en principio, se corresponde con la conquista de unas cuotas de mercado cada vez mayores, en detrimento de los medicamentos de marca, como comprueban McRae y Tapon (1985); Grabowski y Vernon (1992), U. S. Congress Office of Technology Assessment (1993), y Aronsson, Bergman y Rudholm (2001). La competencia es más intensa cuanto mayores son las ventas del producto, y el número de genéricos competidores es determinante de la cuota de mercado conseguida y la reducción de los precios (Saha et al, 2006).

Sin embargo, las pautas de la competencia entre genéricos y medicamentos de marca son complejas. En general, se encuentran pocas pruebas empíricas sobre descensos sostenidos de precios de las marcas: Caves et al (1991), Saha et al (2006) y Lexchin (2004). Bien es verdad que Caves et al (1991), tras la entrada de cinco genéricos, encontraron precios más bajos de las marcas que los existentes antes, cuando no estaban sometidos a dicha competencia. En el caso de los antibióticos sí se produce descenso de los precios (Wiggins y Maness, 2004). Más sorprendente es que Frank y Salkever (1997), Grabowski y Vernon (1992), U. S. Congressional Budget Office

¹ La ley autoriza una prórroga de hasta cinco años, aunque limitada por un tope de 14 años tras la autorización de comercialización.



(1998) y Regan (2008) hallaron que las marcas pueden, paradójicamente, incluso aumentar sus precios a consecuencia de la competencia de los genéricos o que las marcas mantengan precios altos y al tiempo conserven cuotas de mercado importantes. En dos submercados de Estados Unidos las marcas conservaban precios entre cuatro y seis veces más altos que los genéricos y un tercio de la cuota de mercado, tras 20 y 13 años de competencia (Bond y Lean, 1977). Grabowsky y Vernon (1992) también hallaron que los productos pioneros mantenían la mitad de su mercado en unidades, dos años después de la entrada de los genéricos, aunque el precio de éstos fuera un tercio del de los productos innovadores.

La interpretación de estos autores para explicar este comportamiento de las marcas, refractario a las consecuencias normales de la competencia, es que los innovadores tienen ventajas derivadas de ser pioneros. La información es una variable clave. Para Schmalensee (1982), la explicación es la información asimétrica entre consumidores que ya han tenido la experiencia de utilizar el producto de marca y los que no. Scherer (1985) considera que el determinante de que los precios más altos no acarreen pérdidas de mercado es el alto coste que implica valorar (tras buscar información) si los productos son terapéuticamente equivalentes y los riesgos potenciales de una sustitución inapropiada. Análogamente, para Hollis (2002) son los costes de cambiar de un producto ya conocido a otro lo que justificaría la ventaja de las marcas.

Kanavos, Costa-Font y Seeley (2008) introducen otra explicación institucional. Analizan la hipótesis de que la persistencia de las marcas en el mercado se debe a que las entidades de aseguramiento sanitario no consiguen aprovechar totalmente o con rapidez los costes más bajos de los genéricos.

Tres visiones sintetizan todos estos hallazgos. Primera: Scherer (1993) explica "la paradoja de los genéricos" por la lealtad de marca de los médicos (fundada en la reputación de las empresas de marcas y las ventajas de ser pionero) y por la escasa información de los consumidores. Posner (2005) subraya el elemento lealtad de marca y Scott Morton (2002) también insiste en los efectos de la buena reputación.

Segunda: muy útil es la idea de Steele (1962), Grabowski y Vernon (1992), Mestre-Ferrándiz (1999) y Ching (2010) de que estamos ante un mercado segmentado con dos estructuras diferentes y consumidores heterogéneos: unos más sensibles a los precios que se orientarían a los genéricos y otros, con fuerte lealtad de marca, que continúan comprando marcas aunque sean más caras. Lexchin (2004) introduce, con relación a Canadá, al asegurador público, al afirmar que el mercado privado sería el segmento insensible a precios y los seguros públicos de salud provinciales el segmento sensible.

La tercera es la distinción de Danzon y Furukawa (2011) entre mercados en los que, debido a la regulación vigente, la competencia en precios de los genéricos está impulsada por las farmacias y aquellos otros en los que está impulsada por los médicos. El prototipo de los primeros es Estados Unidos. Aquí los farmacéuticos son los decisores clave en relación con los genéricos, porque están legalmente autorizados a sustituir genéricos por marcas, a no ser que el médico se oponga, lo que ocurre excepcionalmente; tienen incentivos financieros a sustituir; la bioequivalencia está garantizada y los copagos favorecen a los genéricos. En otros muchos países tradicionalmente los farmacéuticos no estaban autorizados a sustituir (o no lo estaban hasta tiempos recientes); carecían de incentivos financieros para hacerlo; y los médicos prescribían por marca o por genérico identificando al fabricante. Consideran que tradicionalmente Francia, España, Italia y Alemania eran mercados de genéricos impulsados por los médicos. Su estudio, con datos de IMS de 10 países que cubre el período 1998-2009, concluye que la competencia en precios de los genéricos es mayor en los mercados impulsados por los farmacéuticos que en los mercados impulsados por los médicos. Hay que tener en cuenta, además, que en Estados Unidos los beneficios de la competencia han pasado de las farmacias a los consumidores o financiadores por rebajas sucesivas de las cantidades a reembolsar.

Que la política económica y la regulación pueden modelar la conducta de las empresas y la estructura del mercado también se comprueba en el trabajo de McRae y Tapon (1985), quienes comprobaron cómo una política de incentivos financieros correctos más información adecuada para los consumidores pudo revertir el poder sobre el mercado de las marcas en Canadá. Y Gorecki (1986, 1987) probó que si se eliminan las diferencias de calidad y se estimula la competencia en precios, las empresas que entran con posterioridad en el mercado pueden absorber el cien por cien de la cuota de mercado de las marcas.

5.6. ¿QUÉ EFECTOS PRODUCEN EN LA PRÁCTICA LOS SISTEMAS DE PRECIOS DE REFERENCIA SOBRE LA COMPETENCIA, LOS PRECIOS Y LA CONTENCIÓN DEL GASTO?

Aquí nos referimos al sistema de precios de referencia (SPR) propiamente dicho, tal y como lo caracterizamos en el capítulo 3. La efectividad que pueda tener para promover la competencia, reducir los precios y el gasto farmacéutico es una cuestión también extremadamente relevante. Puig-Junoy (2005) advierte de las grandes dificultades metodológicas y prácticas que existen para evaluar sus efectos. De los estudios empíricos parece deducirse que son capaces de fomentar la competencia en precios en su ámbito, pero existe controversia sobre la capacidad que tienen para controlar el gasto farmacéutico, debido sobre todo a las reacciones que se producen en los demás segmentos del mercado.



Zweiffel y Crivelli (1996) ya observaron que los precios de referencia son efectivos para reducir el precio de los medicamentos de marca, pero menos efectivos para rebajar el de los genéricos con precio inferior al de referencia. El estudio clásico sobre esta cuestión es el de Pavcnik (2002). Analizó, años después de implantarse este sistema en Alemania (1989), su impacto sobre los precios considerando dos grupos terapéuticos, antidiabéticos orales y antiulcerosos, entre 1986 y 1996, con datos de IMS. Su objetivo era determinar si el cambio de incentivos para los consumidores al tener que elegir entre no pagar nada si optan por el producto con precio de referencia o bien pagar la diferencia entre éste y el precio más alto, determinó un cambio en sus decisiones hacia los productos a precios de referencia y, subsiguientemente, un cambio de la política de precios de las empresas en el sentido de rebajar sus precios hasta el nivel de referencia. Lo que descubren sus datos es una reducción notable del precio medio de los medicamentos de marca, a diferencia de lo que ocurre con los precios de los genéricos, que experimentan cambios menores. El cambio es además mayor para las marcas que se ven confrontadas con mayor competencia de los genéricos. En su trabajo tiene en cuenta y controla otros dos elementos que pueden funcionar como factores de confusión: la entrada de nuevos genéricos y la información sobre precios que los médicos fueron obligados a proporcionar a los pacientes al establecerse el SPR. Por ejemplo, para los antiulcerosos calculó que el precio medio de las marcas cayó un 26 % y el de los genéricos un 11 %. La prima para las marcas, es decir, la diferencia con el precio de los genéricos, también disminuyó tras la implantación del sistema. En su opinión, la competencia de los genéricos es la fuerza dominante que determina este resultado.

Sin embargo, como ya vimos en el capítulo 3, los SPR tienen limitaciones. Además de las reacciones estratégicas de las empresas que pueden aumentar los precios de los productos no sometidos a este sistema, también se ha señalado su incapacidad para fomentar plenamente la competencia de los genéricos. Se ha comprobado con datos del mercado sueco que desaniman la entrada de nuevos genéricos y no incentivan las entradas con reducción adicional de precios (Ekelund, 2001).

Danzon y Ketcham (2004) describen tres sistemas de precios de referencia definidos en el nivel de equivalencia terapéutica –Alemania, Holanda y Nueva Zelanda–; examinan sus efectos sobre la disponibilidad de nuevos medicamentos, los niveles de reembolso, los precios del fabricante y los recargos sobre el gasto directo (“del bolsillo”) de los pacientes. Señalan que la evidencia empírica sugiere un fracaso del SPR como promotor de la competencia, además de limitar la accesibilidad a algunos nuevos medicamentos (en el caso de Nueva Zelanda). Desaconsejan su puesta en práctica en Estados Unidos, donde ya existe un mercado muy competitivo de genéricos, y concluyen que sus efectos sobre los precios de los medicamentos originales desincentivarían la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, con repercusiones en todo el mundo, dada la importancia capital de este país como proveedor de nuevos fármacos.

Más optimista acerca de la capacidad del SPR para impulsar la competencia es un estudio que lo compara con la regulación de precios máximos basada en “precios de referencia internacionales” en Noruega entre 2001 y 2004 (Brekke, Grasdal y Holma, 2008). Concluyen que tiene mayor capacidad para reducir precios y desviar el consumo a genéricos. Los autores utilizan datos de un experimento natural, pues dicho país comenzó a aplicar el SPR en 2003 para un subgrupo de medicamentos con la patente expirada. Comparan precios y ventas totales antes y después del SPR, y extienden la comparación tanto a medicamentos terapéuticamente similares a los incluidos en precios de referencia como a medicamentos totalmente independientes. Observan menores precios y mayores ventas en los productos sujetos a los precios de referencia (18 % en las marcas y 8 % en los genéricos). También un efecto cruzado, menor precio –6 %– en los productos genéricos sustitutos terapéuticos (es decir, no equivalentes sino destinados a la misma indicación) no sujetos a los precios de referencia¹.

En cuanto a la capacidad del SPR para contener el gasto, también hay controversia. Rothberg et al (2004) defienden, en un estudio referido a Sudáfrica, que reducen el gasto como resultado de un mayor uso de medicamentos genéricos de menor precio. En cambio, Giuliani et al (1998) evalúan la experiencia del SPR en Alemania desde su implantación en 1989 y concluyen que, mientras que la política ha sido una herramienta efectiva para controlar los precios, no ha sido suficiente para contener el gasto público en medicamentos, y afirman que para lograr este objetivo serían necesarias medidas adicionales.

Las conclusiones de López-Casasnovas y Puig-Junoy (2000, 2002) y Puig-Junoy (2009, 2010, 2012), tras varias revisiones de la literatura económica empírica sobre precios de referencia, transmiten un cierto escepticismo. Sus apreciaciones fundamentales son:

- No producen ahorros importantes a largo plazo. Puig-Junoy, J., 2012a. ha insistido en que “(...) después del impacto inicial el crecimiento del gasto reaparece en parte debido a fármacos nuevos y más caros. Se produce un incremento en las prescripciones, en los precios y en el consumo de los productos no cubiertos por el sistema de PR. Ello ocasiona la necesidad de introducir medidas adicionales para controlar nuevamente el crecimiento del gasto” (p. 33).
- El precio y la cuota de mercado de los productos no cubiertos por los precios de referencia aumenta notablemente (López-Casasnovas y Puig-Junoy, 2002).
- “En general se observa que no existen incentivos a poner precios por debajo del PR”, lo que “(...) puede reducir la competencia dinámica de precios” Puig-Junoy, J., 2012a.

¹ Estos autores advierten de que la competencia entre sustitutos terapéuticos que sus datos revelan podría tener efecto negativo en la protección de patentes y la innovación. Pero el efecto lo hallan sólo para genéricos y es de pequeña magnitud.



- En países con SPR se observa que los genéricos con un precio inferior al de referencia no disminuyen su precio hasta que se reduce este último, es decir, no existe la competencia de precios por debajo del nivel de referencia.
- La entrada de nuevos competidores genéricos es útil para reducir el precio real de las transacciones en las compras realizadas por las oficinas de farmacia.
- Aparecen fuertes descuentos en favor de las oficinas de farmacia, pero sin intervenciones ulteriores no benefician a los consumidores ni a los financiadores (Puig Junoy 2012b, p. 132).

Posiblemente este escepticismo sea excesivo. La impresión general es que los SPR son beneficiosos porque promueven la competencia de precios donde no existía antes. Pero, naturalmente, no son una panacea ni una solución completa y definitiva para todos los problemas de contención del gasto farmacéutico. Lo que sí está claro a partir de todas estas contribuciones es que, en las condiciones actuales en las que los financiadores institucionales tienen la capacidad para tomar o influir en las decisiones de selección del producto y están bien informados, los medicamentos genéricos deberían funcionar en un régimen de precios libres y no tiene justificación intervenir sus precios desde la Administración.

5.7. ¿LOS PRECIOS DE REFERENCIA INTERNACIONALES HACEN CONVERGER LOS PRECIOS DE LOS DISTINTOS PAÍSES?

Como hemos visto en el capítulo 3, un sistema de precios de referencia internacionales (SPRI) puede conducir a la convergencia de precios. Si no se produjeran reacciones estratégicas de las empresas, la convergencia sería a la baja. Pero como allí dijimos, el SPRI y el comercio paralelo incentivan a las empresas a practicar una política de precios uniformes en todos los países, con precios más altos en todos, retrasos en los lanzamientos o no comercialización del producto. Todo ello puede perjudicar a los países pequeños y a los de menos renta. Sería mejor, desde el punto de vista del bienestar global, una política de discriminación de precios entre países.

Que los precios tienden a subir y los lanzamientos se retrasan en los países referenciados de precios inicialmente bajos ha sido comprobado por Danzon y Epstein (2009), con datos de 15 países, y productos de 12 clases terapéuticas con bastante innovación entre 1992-2003. Así pues, las políticas de SPRI en los países de altos precios pueden acarrear pérdidas de bienestar en los países de bajos precios.

Stargardt y Schreyögg (2006) cuantifican con un ejemplo el impacto teórico de un cambio de precios en Alemania en los precios de otros países que usan Alemania (al menos) como país de referencia. Tienen en cuenta el impacto directo y el indirecto (cuando un país referencia respecto a otro país que a su vez utiliza los precios de Alemania como referencia). Deducen

que los impactos dependen principalmente del método usado, precio mínimo, precio medio, o precio medio ponderado por el tamaño del mercado. Así, una reducción de precios de 1 euro en Alemania, reduciría los precios entre 0,15 euros en Austria y 0,36 euros en Italia y en Portugal. Coinciden con las opiniones que ya vimos en el capítulo 3: los PRI incentivan a las empresas al lanzamiento estratégico de los fármacos, retrasándolos en los países de mayor regulación, precios más bajos y menor mercado. Recomiendan incorporar el máximo número de países posibles en este criterio para diluir el efecto de las bajadas de precios, así como usar la media ponderada por el volumen de ventas de cada país, para impedir tanto el lanzamiento estratégico con altos precios en países pequeños de rentas elevadas, como los retrasos en países pequeños de menor renta.

En la Comunidad Europea, los PRI parecen hacer converger a la baja los precios, en particular, cuando un Estado miembro utiliza el precio más bajo en la cesta de países en vez de usar el precio medio o debido a las fluctuaciones monetarias (Toumi, et al. 2014).

Kyle et al (2008) analizaron más de 1.000 medicamentos recetados en 36 categorías terapéuticas en 30 países (de la Unión Europea y otros) durante un período de 12 años (1993-2004) para evaluar si la dispersión de precios se redujo en la Unión Europea (donde el comercio paralelo está permitido) y en los países no pertenecientes a ésta (donde no está permitido el comercio paralelo). Los análisis descriptivos y econométricos mostraron que cerca de la mitad de las diferencias de precios superaron el 50 % a través del tiempo, tanto en los países de la Unión Europea como en los demás, y las distribuciones de precios entre la Unión Europea no mostraron un cambio sustancial con la adopción del comercio paralelo.

Leopold et al (2013) revisaron los precios de 10 medicamentos con patente vigente en 15 países europeos durante cinco años (2007, 2008, 2010, 2011 y 2012) para evaluar si convergieron. Su hallazgo fue una tendencia a la divergencia impulsada por dos países, Alemania (hasta un 27 % más caro que la media) y Grecia (hasta un 32 % más barato que la media), mientras que todos los demás tenían precios estables cercanos a la media. Por tanto, este estudio apoya la hipótesis de la tendencia a la convergencia, pero con una variación sustancial entre el país de precio más bajo y el más alto.

Si analizamos todos estos estudios parece que las pruebas empíricas arrojan resultados diversos, seguramente debido a las diversas metodologías para seleccionar la cesta de países, así como el método de cálculo utilizado para fijar el precio de los medicamentos. Por tanto, no está totalmente clara la tendencia prevista por la teoría hacia la convergencia de precios. Sin embargo, esto no es suficiente para desechar la idea de que la discriminación de precios sería positiva. Por el contrario, más clara parece estar la influencia de los PRI en el retraso y no comercialización de productos en los mercados de precios menores (Danzon, 2012).



5.8. ¿EXISTEN DIFERENCIAS SIGNIFICATIVAS EN EL NIVEL DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS ENTRE PAÍSES? ¿SON MÁS ALTOS LOS PRECIOS EN ESTADOS UNIDOS QUE EN EUROPA?'

A finales de los años noventa en Estados Unidos se discutía sobre la posibilidad de introducir medidas para regular los precios, tras la publicación de varios estudios de organismos oficiales que comprobaban que los precios de los medicamentos más utilizados eran mucho más altos que en otros países. En este contexto, el trabajo de Danzon y Chao publicado en 2000 (2000a) compara los niveles de precios de los medicamentos en siete países (Estados Unidos, Canadá, Alemania, Reino Unido, Italia, Francia y Japón) y analiza los determinantes de las diferencias con Estados Unidos así observadas. Conceptúan a los cuatro primeros como de escasa o nula regulación de precios y a los tres restantes como dotados de regulaciones estrictas. Tienen en cuenta las ventas a través de farmacias desde el 1 octubre de 1991 hasta el 30 de septiembre de 1992, con datos proporcionados por IMS; la muestra contiene productos de todo tipo, incluidos genéricos, para garantizar su representatividad, y el tratamiento de los índices de precios es cuidadoso con los problemas que siempre ofrecen en las comparaciones internacionales. No se tienen en cuenta los descuentos a distribuidores, que pueden ser importantes.

Para las comparaciones elaboran índices de precios bilaterales (entre Estados Unidos y los demás países de la muestra) y multilaterales o globales (moléculas comparables en los siete países de la muestra). Para el estudio de los determinantes de las diferencias realizan un análisis de regresión multivariante que tiene en cuenta variables representativas del valor terapéutico y de la competencia (número de productores de genéricos y de sustitutos terapéuticos). Las diferencias que encuentran son menores que en estudios anteriores, debido fundamentalmente a la competencia de los genéricos en Estados Unidos. Para todas las moléculas presentes en todos los países, todos los productos que contienen la molécula (innovador, licenciario y genérico) y todas las formulaciones, calculan un precio medio ponderado por gramo o dosis (Índice de Laspeyres ponderado por valores en Estados Unidos), del que resultan las siguientes diferencias: Canadá + 2,1 %; Alemania + 24,7 %; Francia – 32 %; Italia –13 %; Japón –12 % y Reino Unido –17 %".

-
- I Las comparaciones internacionales de precios de medicamentos presentan dificultades metodológicas. Danzon y Kim (1998) señalan que las grandes diferencias entre los medicamentos disponibles en los distintos países nos enfrentan a una disyuntiva entre el deseo de comparar productos idénticos y disponer de una muestra del mercado suficiente. Para resolverla hay que flexibilizar la exigencia de uniformidad absoluta. Cómo se construyan los índices de precios también es muy relevante.
- II Danzon y Chao (2000c) es una versión del mismo trabajo que añade, además de la comparación bilateral con Estados Unidos, una comparación bilateral con los precios en el Reino Unido.

El estudio también demuestra que la regulación estricta (en Francia, Italia y Japón) reduce sistemáticamente los precios de las moléculas con mayor antigüedad en el mercado y aquellas difundidas a nivel global y que los precios son más bajos y disminuyen en el tiempo más deprisa en los países con controles de precios. En cambio, la competencia de los genéricos funciona como un control más efectivo de los precios en los regímenes con menos regulación (estas últimas conclusiones refuerzan lo que ya dijimos en el epígrafe 5.1 sobre regulación de precios y competencia).

En 2003, Danzon y Furukawa publicaron otro estudio con el objetivo de hacer una comparación bilateral de los precios de Estados Unidos con los de Canadá, Chile, Francia, Alemania, Italia, Japón, México y Reino Unido. Los datos de ventas en volumen y monetarias y de precios son también de IMS Health y se refieren a 249 moléculas (de un volumen de ventas destacado en Estados Unidos) y al año 1999. Se tienen en cuenta los descuentos a distribuidores (a diferencia del estudio anterior). El análisis comprueba que el mercado de genéricos en Estados Unidos es más de la mitad del total en términos de volumen y que su valor monetario es mucho menor, lo que implica una gran competencia en precios. Esto no ocurre en tres de los cuatro países europeos considerados (la excepción es Reino Unido), donde las elevadas cuotas de mercado en valores monetarios sugieren una menor competencia en precios. Al comparar los precios se observa que en Estados Unidos los medicamentos originales con patente vigente son más caros, entre un 28 % y un 42 %, y que los genéricos tienen precios similares e incluso menores a los de los otros países, tras corregirlos por los descuentos de las empresas a los mayoristas y minoristas¹. Finalmente, si se ajustan por el nivel de la renta per cápita en cada país, los diferenciales de precios en los productos originales se reducen sustancialmente (salvo en Chile y México, donde los precios se fijan para el segmento de la población de rentas altas) y se pueden explicar precisamente por diferencias en la renta.

En 2008, los mismos autores realizan una comparación referida a 2005 del gasto farmacéutico, disponibilidad, uso y precios en doce países. Con la ayuda nuevamente de la base de datos de IMS Health, hacen también una comparación bilateral de precios entre Estados Unidos y otros once países (Canadá, Francia, Alemania, Italia, España, Reino Unido, Japón, Australia, Brasil, Chile y México). Comprueban que los medicamentos genéricos son más baratos en Estados Unidos y que los diferenciales de precios de salida de fábrica (de medicamentos de marca y genéricos conjuntamente) entre Estados Unidos y otros países son bastante menores –y en bastantes casos a favor de Estados Unidos– cuando los índices se normalizan por renta (PIB per cápita). Destacan, además, que los costes de distribución en Estados Unidos son menores que en los

¹ Salvo Japón, que tiene precios más altos tanto en los medicamentos con patente en vigor como en los medicamentos genéricos.



demás países, ya que la competencia es mayor en estos segmentos *río abajo*, y que Estados Unidos, a diferencia de los demás, tiene un consumo proporcionalmente mayor de nuevos medicamentos y de mayores dosis del principio activo por producto.

El estudio de Cabrales y Jiménez (2013) tiene el mismo objetivo, pero con conjuntos de países (25) y productos analizados más amplios, también con datos de IMS, para seis años (1998-2003) y una estrategia empírica muy elaborada. Los principales resultados a los que llegan son los siguientes:

- 1) Efectos de la regulación sobre las diferencias de precios entre países:
 - Hay diferencias sistemáticas y grandes en los precios entre el grupo de países de “baja” regulación y el grupo de países de “alta” regulación.
 - No hay grandes diferencias de precios en el seno del grupo de países de “baja” regulación (entre los cuales Estados Unidos es el mercado más grande).
- 2) Efectos de la difusión de los productos sobre las diferencias de precios entre países:
 - Aumentan cuando el producto es distribuido por compañías globales o se trata de moléculas globales, típicamente las más innovadoras y con marca.
 - Disminuyen cuando el producto está presente en todos los países, típicamente los más maduros y ampliamente difundidos.
- 3) Efectos de la nacionalidad de la empresa sobre las diferencias de precios:
 - No hay diferencias de precios entre compañías multinacionales extranjeras y locales, ni siquiera en países de alta regulación.
 - Los precios de las empresas exclusivamente locales son menores.

Concluyen que los precios de Estados Unidos no son superiores a los de otros países cuando se ajustan por diferencias de renta, especialmente si se trata de países con “baja” regulación. Hay un grupo de países altamente regulados cuyos precios son similares a los de Estados Unidos. “Los resultados se pueden interpretar en el sentido de que la regulación es efectiva para rebajar los precios, pero especialmente en los productos más innovadores, los que se producen y distribuyen por compañías globales en todo el mundo y alcanzan las mayores ventas (...). Por otro lado, en los productos más difundidos en todos los países aunque no por empresas globales (...) el efecto de la regulación se desvanece. Así que la competencia por lo menos es tan efectiva como la regulación para rebajar los precios” (Cabrales y Jiménez, 2013).

Scott Morton resume la literatura sobre comparaciones internacionales de precios en dos puntos: primero, existen grandes diferencias de precios incluso entre los países de alta renta, y

segundo, los países de renta baja pagan precios relativamente altos y por tanto disfrutan de una disponibilidad menor de medicamentos (2012).

5.9. LOS BIOSIMILARES ¿COMPITEN EN PRECIOS CON LOS BIOLÓGICOS ORIGINALES? ¿SON SUS PRECIOS MÁS BAJOS?

En el capítulo 3 ya vimos que algunos modelos teóricos predecían que la competencia de los biosimilares provocaría una reducción de los precios menor que la que se produjo con los genéricos. Todavía ha transcurrido poco tiempo desde la comercialización de los primeros biosimilares y los datos disponibles son escasos. Sin embargo, algunos trabajos ya muestran que estas predicciones pueden ser correctas. Después de revisar cinco estudios, Farfan-Portet, Gerkens, Lepage-Nefkens et al (2014) mencionan disminuciones de precios por debajo del 35 %, mientras que la competencia de los genéricos hizo bajar los precios hasta un 80 % en Inglaterra y Alemania. Pero estos datos se tienen que tomar con extrema precaución, pues se refieren todos a pocos biosimilares y lapsos de tiempo cortos. Por ejemplo, el estudio de Rovira et al de 2011 contempla sólo los 14 biosimilares aprobados por la European Medicines Agency hasta octubre de 2010, que corresponden sólo a tres productos de referencia: somatropina, epoetina alfa y filgrastim. Llamen la atención las variaciones de precios entre países. Por ejemplo, el Ratiograstim® (filgrastim) 47,6 euros en España frente a 123,1 euros en Alemania. Además, los precios tenidos en cuenta pueden alejarse de la realidad, dada la frecuencia de los descuentos y otros arreglos referidos a estos productos.

5.10. ¿LA COMPETENCIA ENTRE LAS COMPAÑÍAS ASEGURADORAS GENERA PRECIOS MENORES? ¿PUEDE SER UNA ALTERNATIVA A LA INTERVENCIÓN DE PRECIOS?

Duggan y Scott Morton, en un estudio publicado en 2010 en la más prestigiosa de todas las revistas científicas de Economía, la *American Economic Review*, analizaron la puesta en marcha de la nueva política de financiación de medicamentos del seguro público de salud estadounidense para personas mayores (o discapacitados bajo ciertas condiciones), Medicare, iniciada en 2006, en cumplimiento de la *Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act* de 2003. Ésta supuso una ampliación fundamental de la prestación farmacéutica pública en Estados Unidos, ya que permitió la cobertura parcial a una población de cerca de 24 millones de personas a enero de 2007 (Duggan, Scott Morton, 2010).

Desde 2006, la Administración Pública concede a las aseguradoras una suma fija por cada nuevo asegurado que consigan en condiciones de competencia. Los asegurados deciden si quieren contratar con una aseguradora o si quieren seguir pagando las medicinas de su bolsillo. Cada po-



sible beneficiario elegirá entre las compañías de seguro dentro de su área (por Estados) en función de parámetros tales como el precio y la clase de medicamentos cubiertos, la prima mensual y otros servicios. Las compañías aseguradoras son entonces las que tienen que negociar precios y cantidades con las distintas empresas farmacéuticas. El efecto *a priori* atribuible a las nuevas negociaciones es ambiguo. Por un lado, las negociaciones protagonizadas por aseguradoras con suficiente poder de mercado podrían reducir los precios finales. Por otro, predeciríamos que el nuevo seguro que ahora cubre los medicamentos para los beneficiarios de Medicaid reduce la elasticidad de la demanda y que, por tanto, las empresas farmacéuticas oferentes podrían conseguir mayores precios.

Con datos de medicamentos de marca (con patente vigente o expirada) y un completo análisis descriptivo y econométrico, los autores descubren que los precios efectivamente negociados son significativamente menores que los precios que pagaron las aseguradoras los años anteriores. El estudio, por el contrario, observa una elasticidad de la demanda incluso mayor después de la implantación del programa *part D*. Las explicaciones más plausibles de este aumento, según señalan los autores, son que las aseguradoras centralizan las compras en un agente y que tienden a implementar formularios que incentivan el uso de productos sustitutivos de menor precio, además de otros incentivos como los copagos que deben abonar los asegurados en función del precio de los medicamentos. También se observa un mayor consumo de medicamentos con receta por parte de los beneficiarios de Medicare, con arreglo a lo que predeciríamos tras la implantación de un seguro nuevo. Algunas limitaciones del estudio son: la exclusión de los genéricos y de los medicamentos lanzados desde 2004 en adelante; que las estimaciones son sólo para el primer año de implantación del nuevo seguro y, por último, la no consideración de los descuentos *ex post*, que determinarían precios resultantes de las negociaciones incluso aún menores.

En otro estudio posterior realizado por Lakdawalla y Yin (2009) se confirman los resultados anteriores: los aumentos de poder de mercado de las distintas aseguradoras privadas les permiten negociar menores precios para los medicamentos y trasladar así ahorros a los pacientes mediante el pago de primas más bajas. Para ello, es imprescindible que las distintas aseguradoras privadas entren en competencia entre sí, de forma que permitan trasladar estos menores precios negociados a los asegurados. Asimismo, las disminuciones de precios serán más probables sin duda en submercados con una competencia más intensa (mayor número de moléculas sustitutivas entre sí), lo que dependerá a su vez de los mecanismos para establecer precios eficientes y de la provisión adecuada de incentivos a la I+D. Los autores señalan que los beneficios de negociar menores precios pueden llegar a trasladarse a toda la población, más allá de la que disfruta del programa de financiación *Part D*. Unas conclusiones que se podrían extrapolar a los países europeos y a aseguradoras tanto privadas como públicas.

5.11. COLOFÓN

En este capítulo 5 hemos planteado algunas preguntas sobre las políticas de intervención de precios en los mercados farmacéuticos y sus efectos sobre el comportamiento de los precios, y hemos repasado las respuestas que la investigación económica cuantitativa, basada en los datos, les está dando. Quizás la lección más importante de este ejercicio sea aprender que la literatura científica sobre estos problemas es ya extensísima y conoce un gran desarrollo en el seno del crecimiento imparable de la investigación económica. Es ya casi imposible plantear una pregunta, del estilo de las que hemos formulado, que no tenga en la literatura un tratamiento previo muy amplio, por un gran número de autores y en muy diversas publicaciones científicas. También tenemos que reconocer el progreso extraordinario de las herramientas y métodos cuantitativos, ya sean estadísticos o econométricos.

Este caudal de conocimientos no debe abandonarse en las librerías, en los discos duros ni en las bases de datos. La toma de decisiones por parte de las empresas y las administraciones públicas debe ir siempre precedida por un análisis de la sabiduría económica previamente acumulada. Para ello, es preciso contar con personas bien formadas y muy especializadas, capaces de interpretar los modelos teóricos, analizar los datos y utilizar las herramientas cuantitativas más avanzadas. Con las precisas orientaciones y el claro rumbo que proporciona la investigación económica es posible navegar de forma más segura y con acrecentada velocidad por las aguas siempre en movimiento de la industria farmacéutica y los mercados de medicamentos.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Acemoglu, D., y Linn, J., 2004. Market size in Innovation: Theory and evidence from the pharmaceutical industry. *The Quarterly Journal of Economics* 119, 1049-1090. Disponible en: <http://www.jstor.org/stable/25098709>.
- Aronsson, T., Bergman, M. A., y Rudholm, N., 2001. The impact of generic drug competition on brand name market shares – Evidence from micro data. *Review of Industrial Organization* 19, 425-435.
- Berndt, E., y Aitken, M., 2011. Brand loyalty, generic entry and price competition in pharmaceuticals in the quarter century after the 1984 Waxman-Hatch Legislation. *International Journal of the Economics of Business* 18, 177-201.
- Bond, R., y Lean, D., 1977. Sales, promotion and product differentiation in two prescription drug markets, Staff report. Bureau of Economics, U. S. Federal Trade Commission.
- Borrell, J. R., y Merino-Castelló, A., 2006. Perverse effects of pharmaceutical regulation in Spain. How much will it affect price competition? *Gaceta Sanitaria* 20 (Supl. 2), 41-50.
- Brekke, K., Grasdal, A., y Holma, T., 2008. Regulation and pricing of pharmaceuticals: Reference pricing or price cap regulation? *European Economic Review* 53, 170-185.
- Cabralés, A., y Jiménez, S., 2013. The determinants of pricing in pharmaceuticals: Are U. S. prices really so high? *Health Economics* 22, 1377-1397.
- Caves, R. E., Whinston, M. D., Hurwitz, M. A., Pakes, A., y Temin, P., 1991. Patent expiration, entry and competition in the U. S. pharmaceutical industry. *Brookings Papers on Economic Activity: Microeconomics*. Washington DC, Brookings Institution, 1-66.
- Ching, A., 2010. A dynamic oligopoly structural model for the prescription drug market after patent expiration. *International Economic Review* 51, 1175-1207.
- Creativ-Ceutical, 2013. External reference pricing of medicinal products: simulation-based considerations for cross-country coordination. Final Report. Creativ-Ceutical for the European Commission.
- Danzon, P., 2012. Regulation of price and reimbursement for pharmaceuticals. En: Danzon, P., y Nicholson, S., 2012, p. 266-301.
- Danzon, P., y Chao, L., 2000a. Cross-national price differences for pharmaceuticals: how large, and why? *Journal of Health Economics* 19, 159-195.
- Danzon, P., y Chao, L., 2000b. Does regulation drive out competition in pharmaceutical markets? *Journal of Law & Economics* 43, 311-357.
- Danzon, P., y Chao, L., 2000c. Prices, competition and regulation in pharmaceuticals: A cross-national comparison. Office of Health Economics, Londres.

- Danzon, P. M., y Epstein, A. J., 2009. Effects of regulation on drug launch and pricing in interdependent markets. National Bureau of Economic Research. Working Paper 14041. Cambridge, Mass. USA. Disponible en <http://www.nber.org/papers/w14041> (consultado el 4 de agosto de 2014).
- Danzon, P., y Furukawa, M., 2003. Prices and availability of pharmaceuticals: Evidence from nine countries. *Health Affairs* 3, 521-536.
- Danzon, P., y Furukawa, M., 2008. International prices and availability of pharmaceuticals in 2005. *Health Affairs* 27, 221-233.
- Danzon, P., y Furukawa, M., 2011. Cross-national evidence on generic pharmaceuticals: pharmacy vs. physician-driven markets. National Bureau of Economic Research. Working Paper 17226. Disponible en: <http://www.nber.org/papers/w17226> (consultado el 4 de marzo de 2014).
- Danzon, P. M., y Ketcham, J. D., 2004. Reference pricing of pharmaceuticals for Medicare: Evidence from Germany, The Netherlands and New Zealand. *Frontiers of Health Policy Research* 7, 1-54.
- Danzon, P., y Kim, J. D., 1998. International price comparisons for pharmaceuticals. Measurement and policy issues. *Pharmacoeconomics* 14 (Suppl. 1), 115-128.
- Danzon, P., Mulcahy, A., y Towse, A., 2013. Pharmaceutical pricing in emerging markets: effects of income, competition, and procurement. *Health Economics*. DOI: 10.1002/hec.3013.
- Danzon, P., y Nicholson, S., 2012. *The Oxford handbook of the Economics of the biopharmaceutical industry*. Oxford University Press, Oxford y Nueva York.
- Danzon, P., y Towse, A., 2003. Differential pricing for pharmaceuticals: reconciling access, R&D and patents. *International Journal of Health Care Finance and Economics* 3, 183-205.
- Danzon, P., Wang, R., y Wang, L., 2005. The impact of price regulation on the launch delay of new drugs. *Health Economics* 14, 269-292.
- Duggan, M., y Scott Morton, F., 2010. The effect of Medicare part D on pharmaceutical prices and utilization. *American Economic Review* 100, 590-607.
- Ekelund, M., 2001. Competition and innovation in the Swedish pharmaceutical market. Stockholm School of Economics. EFI, The Economic Research Institute, Dissertation for the degree of doctor of Philosophy, Ph. D. Stockholm School of Economics.
- European Commission Competition DG, 2009. Pharmaceutical sector inquiry. Final Report, Brussels.
- Farfan-Portet, M. I., Gerkens, S., y Lepage-Nefkens, I., et al., 2014. Are biosimilars the next tool to guarantee cost-containment for pharmaceutical expenditures? *European Journal of Health Economics* 15, 223-228.
- Frank, R., 2007. The ongoing regulation of generic drugs. *New England Journal of Medicine* 357, 1993-1996.
- Frank, R., y Salkever, D., 1997. Generic entry and the pricing of pharmaceuticals. *Journal of Economics and Management Strategy* 6, 75-90.
- Giacotto, C., Santerre, R. E., y Vernon, J. A., 2005. Drug prices and research and development investment behavior in the pharmaceutical industry. *Journal of Health and Economics* 48, 195-214.
- Giuliani, G., Selke, G., y Garattini, L., 1998. The german experience in reference pricing. *Health Policy* 44, 73-85.



- Gorecki, P., 1986. The importance of being first: the case of prescription drugs in Canada. *International Journal of Industrial Organization* 4, 371-395.
- Gorecki, P., 1987. Barriers to entry in the Canadian pharmaceutical industry: Comments, clarifications and extensions. *Journal of Health Economics* 6, 59-72.
- Grabowski, H. G., y Vernon, J. M., 1992. Brand loyalty, entry and price competition in pharmaceuticals after the 1984 Drug Act. *Journal of Law and Economics* 35, 331-350.
- Grabowski, H., y Vernon, J., 1996. Longer patents for increased generic competition in the US: the Waxman-Hatch Act after one decade. *Pharmacoeconomics* 10, 110-123.
- Heuer, A., Mejer, M., y Neuhaus, J., 2007. The national regulation of pharmaceutical markets and the timing of new drug launches in Europe. *Kiel Advanced Studies Working Papers* 437, Kiel Institute for the World Economy.
- Hollis, A., 2002. The importance of being first: evidence from Canadian generic pharmaceuticals. *Journal of Health Economics* 11, 723-734.
- Kanavos, P., Costa-Font, J., y Seeley, E., 2008. Competition in off-patent drug markets: Issues. Regulation and Evidence, *Economic Policy* 23, 499-544.
- Kyle, M., 2011. Strategic responses to parallel trade. B. E. *Journal of Economic Analysis and Policy*. *Advances* 11, Article 2.
- Kyle, M.K., Allsbrook, J.S., Schulman, K.A., 2008. Does Reimportation Reduce Price Differences for Prescription Drugs? Lessons from the European Union. *Health Services Research* 43, 1308-24.
- Lakdawalla, D., Goldman, D. P., Michaud, P. C., Sood, N., Lempert, R., Cong Z., De Vries, H., y Gutiérrez, I., 2009. U. S. Pharmaceutical policy in a global marketplace. *Health Affairs* 28, w138-w150.
- Lakdawalla, D., y Yin, W., 2009. Insurer bargaining and negotiated drug prices in medicare Part D. Working Paper 15330 National Bureau of Economic. Disponible en: <http://www.nber.org/papers/w15330> (consultado en septiembre de 2009).
- Leopold, C., Mantel-Teeuwisse, A. K., Vogler, S., de Joncheere, K., Laing, R., y Leufkens, H. G., 2013. Is Europe still heading to a common price level for on-patent medicines? An exploratory study among 15 Western European countries. *Health Policy* 112, 209-216.
- Lexchin, J., 2004. The effect of generic competition on the price of brand-name drugs. *Health Policy* 68, 47-54.
- López-Casasnovas, G., y Puig-Junoy, J., 2000. Review of the literature on reference pricing. *Health Policy* 54, 87-123.
- López-Casasnovas, G., y Puig-Junoy, J., 2002. Precios de referencia como mecanismo de reembolso de los medicamentos. En: Puig-Junoy, J., 2002.
- McRae, J. J., y Tapon, F., 1985. Some empirical evidence on post-patent barriers to entry in the Canadian pharmaceutical industry. *Journal of Health Economics* 4, 43-61.
- Mestre-Ferrándiz, J., 1999. The impact of generic goods in the pharmaceutical industry. *Health Economics* 8, 599-612.

- Moreno, I., Puig-Junoy, J., y Borrell, J., 2009. Generic entry into the regulated Spanish pharmaceutical market. *Review of Industrial Organization* 34, 373-388.
- Moreno, I., Puig-Junoy, J., y Raya, J. M., 2012. The impact of repeated cost containment policies on pharmaceutical expenditure: experience in Spain. *European Journal of Health Economics* 12, 563-573.
- Pauly, M. V., McGuire, T. G., y Pita Barros, P. (eds.), 2012. *Handbook of Health Economics*, Volume 2, North-Holland, Amsterdam.
- Pavcnik, N., 2002. Do pharmaceutical prices respond to potential out-of-pocket expenses? *Rand Journal of Economics* 33, 469-487.
- Posner, R., 2005. Intellectual Property: The law and economics approach. *Journal of Economic Perspectives* 19, 57-73.
- Puig-Junoy, J., 2002. Análisis económico de la financiación pública de los medicamentos. Masson, Barcelona.
- Puig-Junoy, J., 2004. Los medicamentos genéricos pagan el precio de ser referencia. *Revista de Administración Sanitaria* 2, 35-59.
- Puig-Junoy, J., 2005. What is required to evaluate the impact of pharmaceutical reference pricing? *Applied Health Economics and Health Policy* 4, 87-98.
- Puig-Junoy, J., 2009. El impacto de la regulación de precios y del nivel de reembolso de los genéricos sobre la competencia dinámica de precios: evidencia europea. *Autoritat Catalana de la Competència*. Barcelona. También publicado en Puig-Junoy, J., 2012.
- Puig-Junoy, J., 2010. Impact of European pharmaceutical price regulation on generic price competition. A review. *Pharmacoeconomics* 28, 649-663.
- Puig-Junoy, J., (ed.) 2012. *Lecturas sobre economía del sector biofarmacéutico*. Springer, Madrid.
- Puig-Junoy, J., 2012a. La economía del sector biofarmacéutico: un panorama. En Puig-Junoy (ed.), 2012.
- Puig-Junoy, J., 2012b. El impacto de la regulación de precios y del nivel de reembolso de los genéricos sobre la competencia dinámica de precios: evidencia europea. En Puig-Junoy (ed.), 2012.
- Reekie, W. D., 1998. How competition lowers the costs of medicines. *Pharmacoeconomics* 14 (Supl. 1), 107-113.
- Regan, T. L., 2008. Generic entry, price competition, and market segmentation in the prescription drug market. *International Journal of Industrial Organization* 26, 930-948.
- Reiffen, D., y Ward, M. R., 2005. Generic drug industry dynamics. *Review of Economics and Statistics* 87, 37-49.
- Romer, P. M., 1990. Endogenous Technological Change. *Journal of Political Economy* XCVIII, S71-S102.
- Rothberg, A. D., Blignault, J., Serfontein, C. B., Valodia, B., Eekhout, S., y Pels, L. M., 2004. Experience of a medicines reference-pricing model. *South Africa Medical Journal* 94, 183-8.
- Rovira, J., Espín, J., García, L., et al., 2011. The impact of biosimilars' entry in the EU market. *EMINET*. Andalusian School of Public Health. January.
- Saha, A., Grabowski, H., Birnbaum, H., Greenberg, P., y Bizan, O., 2006. Generic competition in the US pharmaceutical industry. *International Journal of the Economics of Business* 13, 15-38.



- Scherer, F., 1985. Post-patent barriers to entry in the pharmaceutical industry. *Journal of Health Economics* 4, 83-87.
- Scherer, F. M., 1993. Pricing, profits and technological progress in the pharmaceutical industry. *Journal of Economic Perspectives* 7, 97-115.
- Scherer, F.M., 2001. The link between gross profitability and pharmaceutical R&D spending. *Health Affairs* 20, 216-220.
- Scherer, F. M., 2009. Price controls and global pharmaceutical progress. *Health Affairs* 28, w161-w164.
- Schmalensee, R., 1982. Product differentiation advantages of pioneering brands. *American Economic Review* 72, 349-365.
- Schmookler, J., 1966. *Invention and Economic Growth*. Harvard University Press, Cambridge, MA.
- Scott Morton, F., 2002. Horizontal integration between brand and generic firms in the pharmaceutical industry. *Journal of Economics and Management Strategy* 11, 135-168.
- Scott Morton, F., 1999. Entry Decisions in the Generic Drug Industry. *RAND Journal of Economics* 30, 421-440.
- Scott Morton, F., y Kyle, M., 2012. Markets for pharmaceutical products. En: Pauly, M. V., McGuire, T.G., y Pita Barros P., 2012.
- Sood, N., De Vries, H., Gutiérrez, I., Lakdawalla, D. N., y Goldman, D. P., 2009. The effect of regulation on pharmaceutical revenues: Experience in nineteen countries. *Health Affairs* 28, 125-137.
- Stargardt, T., y Schreyögg, J., 2006. The impact of cross-reference pricing on pharmaceutical prices – Manufacturers' pricing strategies and price regulation. *Applied Health Economics and Health Policy* 5, 235-247.
- Steele, H., 1962. Monopoly and competition in the ethical drugs market. *The Journal of Law and Economics* 5, 131-164.
- Stremersch, S., y Lemmens, A., 2009. Sales growth of new pharmaceuticals across the globe: The role of regulatory regimes. *Marketing Science* 28, 690-708.
- U. S. Congress, Office of Technology Assessment, 1993. *Pharmaceutical R&D, costs, risks and rewards*, Washington DC.
- U. S. Congressional Budget Office, CBO, 1998. *How increased competition from generic drugs has affected prices and returns in the pharmaceutical industry*, Washington DC.
- Vernon, J. A., 2005. Examining the link between price regulation and pharmaceutical R&D investment. *Health Economics* 14, 1-16.
- Walker, H. D., 1971. *Market power and price levels in the ethical drug industry*. Bloomington, Indiana University Press, Indiana.
- Wiggins, S., y Maness, R., 2004. Price competition in pharmaceuticals: the case of anti-infectives. *Economic Inquiry* 42, 247-263.
- Zweifel, P., y Crivelli, L., 1996. Price regulation of drugs: Lessons from Germany. *Journal of Regulatory Economics* 10, 257-273.

EPÍLOGO

Las páginas anteriores de este libro han estudiado la regulación económica de los precios de los medicamentos. Una razón poderosa para dedicarnos a este objetivo es que el sector farmacéutico es uno de los pocos que, en muchos países, experimenta una regulación estatal tan intervencionista como la participación directa de la Administración en la fijación de los precios. La complejidad del tema exigía efectivamente un ejercicio de concentración y especialización. Ahora es el momento de resaltar que esta concentración de nuestra atención puede llevarnos a perder la perspectiva. Obstaculizada nuestra visión por algunos árboles quizás no contemplemos el bosque en su conjunto.

Es imprescindible tener en cuenta que la regulación de los precios no se produce y opera en el vacío, sino que, todo lo contrario, está íntimamente relacionada con los demás aspectos de la **política farmacéutica** y de la política económica general. Así lo advertimos ya en el capítulo primero cuando resaltamos la fuerte idiosincrasia del sector farmacéutico.

En primer lugar, hay que subrayar la relación entre regulación de precios y políticas de uso racional del medicamento, que tienen como objetivo propio y primigenio obtener los mejores resultados en salud de las terapias medicamentosas y que, por tanto, son la clave del arco de la política farmacéutica, cuyo objetivo en última instancia no puede ser otro que la salud de la población. En su dimensión económica, las políticas de uso racional afectan a la demanda de medicamentos y por ello conectan con la formación de los precios. Unas políticas de uso racional muy desarrolladas pueden dar más márgenes de libertad a la regulación o intervención de precios de los medicamentos.

En segundo lugar, la regulación de precios conecta con el aseguramiento sanitario, tanto privado como financiado con fondos públicos (reembolso). El seguro cambia los incentivos y hace a los demandantes menos sensibles a las variaciones de precios. Por otro lado, regulación de precios y financiación pública condicionan totalmente la disponibilidad de medicamentos o acceso por la población, siendo esta dimensión especialmente importante en los países en vías de desarrollo de baja renta. Pero también en los países desarrollados es un aspecto fundamental.

Aquí aparece la conexión más apremiante con la política económica general. La regulación de precios tiene un impulso fundamental en la necesidad de controlar el gasto público y garantizar



los equilibrios macroeconómicos, pues en todos los Estados europeos es un componente grande de sus gastos públicos en salud. Incluso en Estados Unidos hoy en día, tras la Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act de 2003 (del Presidente G. Bush) y la Patient Protection and Affordable Care Act de 2010 ("Obamacare") más del 50% del gasto nacional en medicamentos es financiado por el sector público (Scott Morton y Kyle, 2011, p. 810).

Por todo ello hay que ver la regulación de precios como una dimensión de las políticas de control de costes cuyos elementos típicos repasamos en el capítulo 3. Es una relación que adquiere importancia especial en épocas de crisis como la que todavía sufrimos. Basta recordar que, por ejemplo, en España entre 2009 y 2012 la reducción del gasto sanitario fue, en términos reales, del 1,9% anual frente al 0,6% anual de los países de la Unión Europea (en los que creció un 4,7% anual entre 2000 y 2008). La reducción del gasto afectó en primer lugar a la factura farmacéutica, que entre 2009 y 2012 bajó en España un 5,2% anual (OECD, European Union, 2014).

La innovación es el motor fundamental de la industria farmacéutica. Como los precios determinan los ingresos y los beneficios y estos influyen en la innovación, la conexión regulación de precios-innovación no se puede olvidar. Precisamente debido a la importancia crucial que le concedemos, hemos tratado de tenerla en cuenta en los capítulos anteriores, si bien no exhaustivamente, sí con más detalle que a las demás relaciones que estamos poniendo de manifiesto. Hemos subrayado en las páginas anteriores que el espectro de políticas aplicadas al sector farmacéutico es amplio y en su desarrollo pueden entrar en conflicto. Precisamente el control de precios entra en contradicción con las patentes: el Estado primero concede un privilegio que implica precios altos y luego arrebatara parte del mismo controlando los precios. Además, ambos términos de la contradicción están sujetos a una revisión permanente por la ciencia económica. Así como se buscan diseños de precios óptimos, también se persiguen diseños óptimos de incentivos a la innovación.

Igualmente, conviene resaltar que en todos los países de la Unión Europea y en muchos otros, la prestación farmacéutica es una parte importante de sus sistemas sanitarios y, por tanto, resulta condicionada por las características de éste. Por ejemplo, la trascendencia que tienen los procedimientos automatizados de ayuda a la prescripción desarrollados por las comunidades autónomas en nuestro país como instrumento de uso racional, pero también de control de costes, sería inexplicable si no se conociera la organización de nuestro Sistema Nacional de Salud.

El sector farmacéutico es muy dinámico y en su evolución histórica en los últimos cincuenta años ha experimentado cambios muy importantes en los que hay que inscribir la política de precios. Recordemos, entre ellos, su reestructuración, a partir de los años ochenta del siglo pasado, en dos segmentos claramente diferentes, el de los productos bajo patente y el de los medicamentos genéricos. Éstos proporcionan transparencia, no tienen que sufragar los costes

de investigación y desarrollo y pueden ponerse en el mercado a precios que se aproximan al coste marginal de fabricación cuando caducan las patentes. Se abre así la puerta, en el lado de la oferta, a una estructura de competencia en precios en este segmento del mercado.

Otra alteración fundamental es el nuevo mapa de los agentes decisorios en los países europeos y en Estados Unidos. El tiempo en el que se podía describir el mercado farmacéutico con el aforismo *He who orders does not buy, and he who buys does not pay* ("El que decide no paga y el que paga no decide") ha pasado y no volverá. Actualmente, los sistemas de salud públicos, pero también las aseguradoras privadas, tienen un papel decisivo a la hora de seleccionar el medicamento a prescribir. Ya no es o no es solo el médico prescriptor quien decide con información proporcionada en buena medida por la industria farmacéutica. Ahora las guías farmacológicas, los formularios y los procedimientos automatizados de ayuda a la prescripción hacen que se filtre la elección del financiador y sea seguida por los médicos prescriptores. Ello significa que en la actualidad la demanda del mercado está integrada por pagadores-compradores bien informados, tanto en cuanto a los aspectos farmacológicos como a los precios. Y los compradores institucionales son sensibles a los precios, pues les pesa la restricción presupuestaria, por la necesidad de contener costes, tanto en el sector público como en el privado. Con ello se abre la perspectiva, ahora por el lado de la demanda, de la competencia en precios.

Ambos cambios estructurales, uno por el lado de la demanda, otro por el de la oferta implican, entre otras muchas cosas, que la regulación y la intervención directa de los precios están mucho menos justificadas que en el pasado.

Finalmente, y ya en los tiempos más recientes, asistimos a una nueva segmentación del mercado, con el formidable avance terapéutico y tecnológico que significa la aparición de los nuevos productos biológicos. Al caducar sus patentes, están poniéndose en el mercado los productos "biosimilares", que determinan formas de competencia nuevas, distintas a las que conocimos cuando aparecieron los genéricos de estructura química bien definida.

Con este trasfondo de políticas interrelacionadas y de cambios muy dinámicos podemos preguntarnos: **¿está justificada la regulación de precios de los medicamentos?** En principio "es una anomalía" (Danzon, 2012)¹ y la mayor parte de los economistas sienten hacia ella una "aversión bien fundamentada", aunque compartan el objetivo de contener los costes (Scherer, 2000). Si bien una voz autorizada como la de Pita Barros dice que emerge como una consecuencia natural del poder sobre el mercado que el sistema de patentes proporciona y que algunas formas de intervención pueden ser mejores para el bienestar social que ninguna forma de regulación (2010).

¹ Las referencias bibliográficas mencionadas en los párrafos siguientes pueden encontrarse completas en los capítulos anteriores.



¿Cómo hemos resumido entonces esta confrontación y qué conclusiones hemos obtenido? Los argumentos a favor de algún tipo de intervención pública son poderosos (fallos del mercado: información imperfecta, problemas derivados del aseguramiento, público o privado, y monopolio; magnitud y ritmo de crecimiento del gasto público; razones de equidad). Pero parece claro que no debe consistir siempre en intervención directa de los precios, pues a veces no resuelve los fallos del mercado; implica costes administrativos y de transacción; puede reducir los incentivos a la innovación y causar otras distorsiones, efectos negativos todos que podrían superar sus beneficios (precios más bajos). Y siempre podemos preguntar si la alternativa de promover la competencia no es más eficaz y menos costosa. En todo caso, parece que la regulación de precios debería restringirse a los segmentos de mercado donde la competencia no sea posible en ninguna forma y desarrollarse además con los instrumentos más flexibles.

También son relevantes los **métodos utilizados**, pues sus efectos pueden diferir y caben diseños innovadores que se están explorando desde hace poco. En el capítulo 3 hemos analizado sucesivamente los siguientes:

- El método de intervención de suma de costes o **cost plus**, antaño usado por la mayoría de países, progresivamente abandonado debido a sus serias limitaciones.
- El método de **comparación** de los medicamentos de nueva comercialización **con los ya establecidos** y según su **valor terapéutico**, para fijar su posicionamiento en el mercado como referencia para el nuevo precio y sin pretensiones de evaluación económica sistemática.
- El llamado **“sistema de precios de referencia internacionales”** (SPRI) está muy extendido, pero presenta numerosos problemas:
 - ✓ Las empresas racionalmente distribuirán los lanzamientos de productos en el tiempo y entre países según el rigor del control y los niveles de precios.
 - ✓ En la escena internacional, unidos a los efectos uniformizadores del comercio paralelo, perjudican a los países de baja renta que sufrirán precios altos, como los ricos, y apenas podrán beneficiarse de los medicamentos nuevos. Las empresas también pierden, pues la contribución de los distintos países a los costes de investigación habría sido mayor si hubieran vendido más cantidad de producto aunque a un precio menor (Jönsson y Steen Carlsson, 2014).
- El **control de beneficios**, usado tradicionalmente para los servicios públicos, es en el campo de los medicamentos un régimen típicamente inglés, con resultados considerados generalmente buenos, hasta que la Office of Fair Trading en 2007 recomendó sustituirlo por precios “basados en el valor”, dirección que parecía que iba a tomar el Reino Unido, pero que cuando se escriben estas líneas todavía no ha sido puesto en marcha.

- El sistema llamado de “**precios de referencia**”, en sentido propio, que empezó a utilizarse en 1989 en Alemania y se extendió ampliamente. Es una forma de regulación “suave” que se orienta no a la intervención directa de precios, sino al fomento de la competencia en precios que ejercen los medicamentos genéricos. Son problemáticas la extensión de los grupos de productos que exige formar (cuanto más amplia más favorece la competencia), y la inclusión o no de productos bajo patente. Esta última puede cortocircuitar la función de las patentes de estímulo a la innovación. El balance que hemos hecho en el capítulo 3 entre ventajas e inconvenientes de este sistema –en su versión original– resulta positivo.

Las **compras públicas** en forma de procedimientos competitivos abiertos como las **subastas** para medicamentos ambulatorios se han utilizado en Europa con amplitud solo desde hace no muchos años. Holanda, Alemania, Bélgica y España han desarrollado experiencias de interés. Permiten precios más bajos y mayor transparencia, pero plantean no pocos problemas, como la viabilidad a largo plazo de los precios bajos, que podrían expulsar del mercado a las empresas europeas, reducir la competencia en el futuro y causar la consiguiente desindustrialización.

Las experiencias de **pago por resultados y riesgo compartido** tratan de dar respuesta al alto coste e incertidumbre sobre su efectividad y extensión de su uso de muchos nuevos medicamentos. Tienen ventajas pero también inconvenientes, como su elevado coste y las dificultades propias de la supervisión de los pacientes y la medición de los resultados en salud. Por ello, nuestra valoración de conjunto es cauta: son valiosos, pero para casos concretos y limitados.

En el capítulo 3 también hemos recordado el gran papel –bien conocido– que puede desempeñar la dinámica de la competencia en la formación de los precios, una vez que ha expirado el período de protección de patentes y se empiezan a comercializar medicamentos **genéricos**. También hemos relacionado las características de los **nuevos medicamentos biológicos** con la regulación de precios y hemos visto que las formas que pueda revestir la competencia de los biosimilares con los originales es un tema en plena efervescencia.

Los **precios basados en el valor** se han examinado en el capítulo 4. Son los que se determinan utilizando los métodos de la evaluación de eficiencia o evaluación económica, y en concreto la ratio incremental coste-utilidad y un tope explícito para ella. Sus limitaciones son que no orientan con precisión sobre los pagos concretos a efectuar; la incertidumbre de la estimación del valor y que no determinan la proporción del valor social del medicamento que deba corresponder a la empresa farmacéutica que lo ha desarrollado (Jönsson y Steen Carlson, 2014). Estos autores sugieren que, dada la estructura de costes de los productos innovadores, sería racional que el paciente pagara el coste marginal y que el resto se financiara mediante primas del seguro o impuestos en forma de una cantidad fija abonada de una vez, más un pago por paciente tratado. Sería parecido a una suscripción de teléfono o de acceso a Internet.



Nuestra apreciación final es que la evaluación económica es el conjunto de técnicas y métodos más razonable para apoyar la regulación pública de los precios de los medicamentos innovadores. La dificultad principal es que se necesita un criterio o umbral explícito o implícito a partir del cual se acepte o rechace un medicamento. Jönsson y Steen Carlson (2014) han señalado que el ascenso del sistema de precios basados en el valor es incuestionable. Pero que perfilar su diseño y ponerlo en práctica en los distintos sistemas de salud será un proceso prolongado.

En el capítulo 5 hemos revisado algunos destacados **estudios con contenido empírico** para contrastar los modelos y predicciones de la teoría económica y las valoraciones efectuadas con la realidad de los datos, pues las opiniones *a priori* no son suficientes. Quizás la lección más importante de este ejercicio sea aprender que la literatura científica sobre estos problemas es ya extensísima y que la toma de decisiones por empresas y administraciones públicas debe ir precedida por un análisis de esta sabiduría económica previamente acumulada.

Los **hallazgos** más interesantes y robustos podemos sintetizarlos así:

- La regulación, tanto de los precios de fabricante como los de farmacia, socava la competencia en el sector de medicamentos sin patente y reduce los ahorros potenciales.
- Una regulación estricta de precios genera efectos adversos: incentivos a comercializar nuevos fármacos de escaso valor añadido y tendencia al sobreconsumo y posterior aumento del gasto sanitario.
- Si las regulaciones de precios disminuyen los ingresos de la industria, disminuirían también el tamaño del mercado y por tanto los incentivos a innovar. Pero la relevancia de este argumento depende críticamente del valor concreto de la elasticidad de la innovación respecto de los ingresos por ventas, que ha sido objeto de discusión.
- Scherer (2001) encontró una gran coincidencia en la evolución temporal de los gastos en I+D con los márgenes brutos de la industria entre 1962 y 1996. Su conclusión fue que "(...) el comportamiento inversor en I+D de la industria se describe muy bien con un modelo virtuoso de búsqueda de rentas. Es decir, a medida que las oportunidades de beneficio se expanden, las empresas compiten para explotarlas incrementando sus inversiones en I+D, y quizás también costes de promoción de ventas, hasta que el crecimiento de los costes disipa la mayor parte o todos los beneficios" (p. 220).
- Los lanzamientos de nuevos productos son menores y los retrasos en la comercialización mayores en los países con los precios o el tamaño de mercado esperados más bajos.
- Los medicamentos genéricos entran en el mercado con precios más bajos que declinan con el tiempo, consiguen atenuar el crecimiento general de los precios de los medicamentos con receta y conquistan cuotas de mercado cada vez mayores, siempre en comparación con los medicamentos de marca. Sin embargo, la competencia entre genéricos y medicamentos de marca es compleja. Al menos en una primera época, las marcas

resisten: se encontraron pocas pruebas empíricas de descensos sostenidos de precios, paradójicos precios altos mantenidos e incluso aumentos de precios y conservación de cuotas de mercado importantes. Son muy interesantes las explicaciones de estos fenómenos desde la teoría económica:

- ✓ “La paradoja de los genéricos” estaría basada en la lealtad de marca de los médicos y la escasa información de los consumidores (Scherer).
 - ✓ Se trata de un mercado segmentado con dos estructuras diferentes y consumidores heterogéneos: unos más sensibles a los precios que se orientarían a los genéricos y otros, con fuerte lealtad de marca, que continúan comprando marcas aunque sean más caras (numerosos autores como Steele, Grabowski y Vernon, Mestre Ferrándiz, Ching, etc.).
 - ✓ La tercera es la distinción entre mercados en los que, debido a la regulación, la competencia en precios de los genéricos es impulsada por las farmacias, y aquellos otros en los que es impulsada por los médicos (Danzon y Furukawa).
- Las condiciones de la oferta y la demanda hoy son tales que los medicamentos genéricos deberían funcionar en un régimen de precios libres.
 - La impresión general es que los SPR, en su versión original alemana, son beneficiosos porque promueven la competencia de precios donde antes no existía. Pero naturalmente no son una panacea, ni una solución completa y definitiva para todos los problemas de contención del gasto farmacéutico.
 - Existen grandes diferencias de precios incluso entre los países de alta renta.
 - El sistema de precios de referencia internacional y el comercio paralelo incentivan precios uniformes en todos los países, con precios más altos, retrasos en los lanzamientos o no comercialización del producto. Todo ello puede perjudicar a los países pequeños y a los de menos renta. Sería mejor, desde el punto de vista del bienestar global, una política de discriminación de precios entre países, aunque no está totalmente clara la tendencia prevista por la teoría hacia la convergencia de precios.
 - Algunos trabajos ya empiezan a mostrar que la competencia de los biosimilares provoca una reducción de los precios menor que la que se produjo con los genéricos.
 - La ampliación por ley de 2003 de la prestación farmacéutica pública en Estados Unidos, organizada a partir de 2006 a base de una financiación capítativa y aseguradoras que compiten, determinó que los precios efectivamente negociados fueran menores que los de años anteriores y las cantidades consumidas mayores. La ampliación del aseguramiento haría predecir una menor elasticidad de la demanda y aumentos de precios, pero las aseguradoras son compradores bien informados que negocian precios, están incentivadas a contener costes por el pago capítativo (mayor elasticidad-precio de la demanda) y para competir transfieren vía primas más bajas los ahorros.



Finalmente, hay que tener en cuenta que el dinamismo del sector farmacéutico se está transmitiendo también, quizás por efecto de la crisis económica, a las políticas de precios. ¿Cuál puede ser el futuro de la regulación de precios? En los Estados del bienestar europeos (y seguramente ahora también hay que añadir a Estados Unidos) parece que podemos predecir que estas políticas pervivirán durante varios años. Dependen mucho del futuro de los sistemas de incentivos a la innovación, actualmente basados en las patentes y normas de protección de datos, pero éstos no parece que vayan a ser alterados sustancialmente en el medio plazo, a pesar de sus limitaciones tantas veces señaladas.

En cuanto a los métodos a aplicar en Europa, habría que esperar, o quizás desear, la decadencia del sistema de precios de referencia internacionales. Tendríamos entonces un panorama para los medicamentos incluidos en las prestaciones farmacéuticas en el que podría figurar con buenos fundamentos económicos la combinación siguiente:

- Libertad de precios para los medicamentos genéricos.
- Precios basados en el valor para los medicamentos innovadores.
- Un sistema de precios de referencia al estilo alemán, que podría oscilar entre la exclusión de todos los medicamentos con patente o protección de datos en vigor y la inclusión solo de éstos si tuvieran equivalentes terapéuticos.
- Compras públicas con licitaciones competitivas para medicamentos ambulatorios de amplio uso, más o menos centralizadas.
- Acuerdos de pago por resultados y riesgo compartido.

Por otro lado, “el sistema de precios uniformes está en camino de desaparición” (Jönsson y Steen Carlsson, 2014) y hay que esperar diversas soluciones adaptadas a las características y problemas particulares de los distintos productos, necesidades de los pacientes y número de los mismos a tratar y márgenes presupuestarios que permita la evolución general de la economía europea.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

OECD/European Union, 2014. Health at a glance: Europe. 2014. OECD Publishing. DOI: 10.1787/health_glance_eur-2014-en.

Pauly, M. V., McGuire, T. G., y Pita Barros, P. (eds.), 2011. Handbook of Health Economics, Volume 2, North-Holland. Amsterdam.

Scott Morton, F., y Kyle, M., 2011. Markets for pharmaceutical products. En Pauly, M. V., McGuire, T. G., y Pita Barros, P. 2011.

La colección **Salud y Sociedad** de Springer Healthcare publica libros de Ciencias Sociales aplicadas a la salud y la asistencia sanitaria, Investigación en Servicios de Salud, Epidemiología y Salud Pública, para satisfacer las necesidades de información, conocimiento y debate del Sistema Nacional de Salud español y de los países europeos y latinoamericanos en estos ámbitos.

La **Cátedra de Economía de los Medicamentos Universidad Carlos III de Madrid-Abbvie**, creada en 2009, impulsa la educación de postgrado y la investigación en el ámbito de las ciencias sociales aplicadas a los medicamentos. La Cátedra se integra en el marco del Seminario de Estudios Sociales de la Salud y los Medicamentos que forma parte del Instituto de Economía. Desarrolla conferencias, seminarios, trabajos de investigación y publicaciones. Apoya la elaboración y publicación de los libros de la colección Salud y Sociedad y al Máster de Evaluación sanitaria y acceso al mercado (Fármaco-Economía). La dirección de la Cátedra es desempeñada por el Prof. Dr. D. Félix Lobo.

Directores de la colección:



Félix Lobo es catedrático de Economía Aplicada de la Universidad Carlos III de Madrid.



Fernando Rodríguez Artalejo es catedrático de Salud Pública de la Universidad Autónoma de Madrid.



Universidad
Carlos III de Madrid

Cátedra de Economía de los Medicamentos

En colaboración con
abbvie

ES/ABV/1014/0520



9 788494 034695